

4R11 Quickchange Adapter

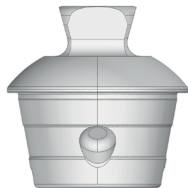
DE	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	7
EN	Instructions for use (qualified personnel) ...	12
FR	Instructions d'utilisation (personnel spécialisé) ..	17
IT	Istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato) ..	22
ES	Instrucciones de uso (personal técnico especializado) ..	27
PT	Instruções de utilização (pessoal técnico) ..	33
NL	Gebruiksaanwijzing (deskundig personeel) ..	38
SV	Bruksanvisning (fackpersonal)	43
DA	Brugsanvisning (faguddannet personale) ...	48
NO	Bruksanvisning (fagpersonell)	53
FI	Käyttöohje (ammattihenkilöstö)	57
PL	Instrukcja używania (personel fachowy)	62
HU	Használati útmutató (szakszemélyzet)	67

CS	Návod k použití (odborný personál)	72
RO	Instrucțiuni de utilizare (personal de specialitate) ..	77
HR	Upute za uporabu (stručno osoblje)	82
SL	Navodila za uporabo (strokovno osebje)	87
SK	Návod na použitie (odborný personál)	92
BG	Инструкция за употреба (за специалисти) ..	97
TR	Kullanım kılavuzu (uzman personel)	102
EL	Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό)	107
RU	Руководство по применению (для специалистов) ..	113
UK	Інструкція щодо використання (для кваліфікованого персоналу) ..	118
JA	取扱説明書(有資格担当者)	124
ZH	使用说明书(专业人员)	129
KO	사용 설명서(전문가)	133



1

4R11=P-1-1

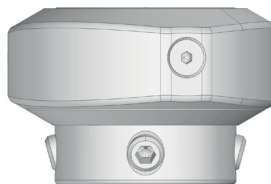
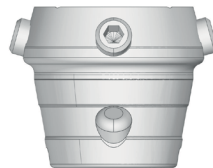


4R11=ST-1-1

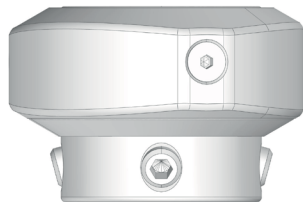
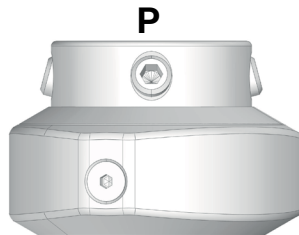
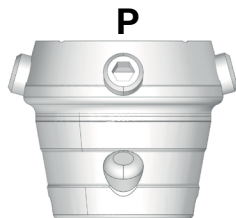
4R11=ST-2-1



4R11=R-1-1



4R11=R-3-2

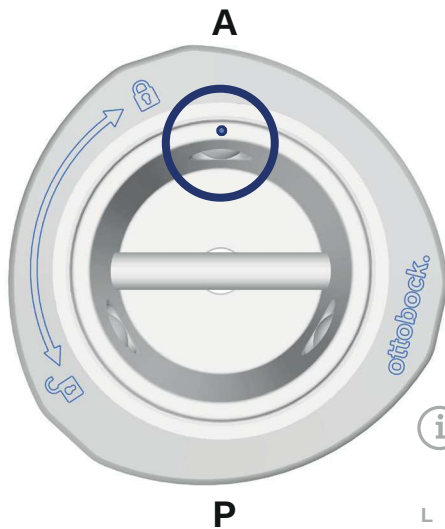
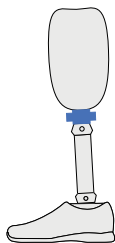


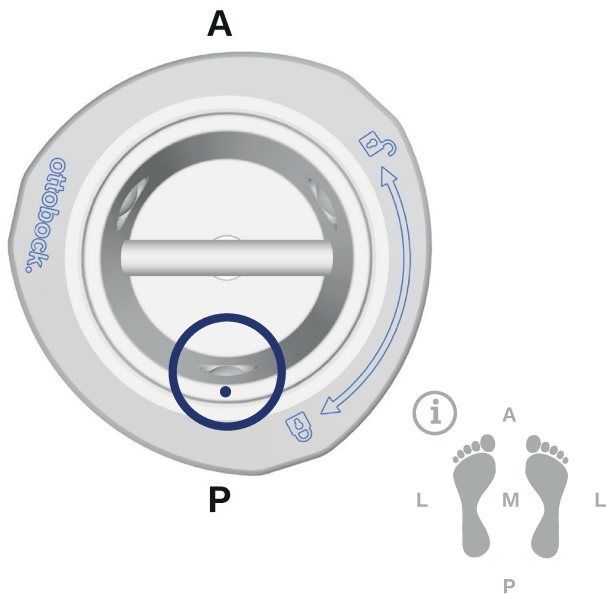
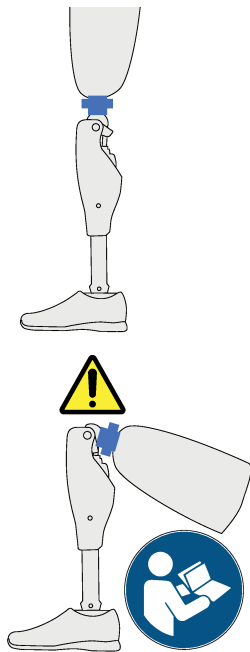
D

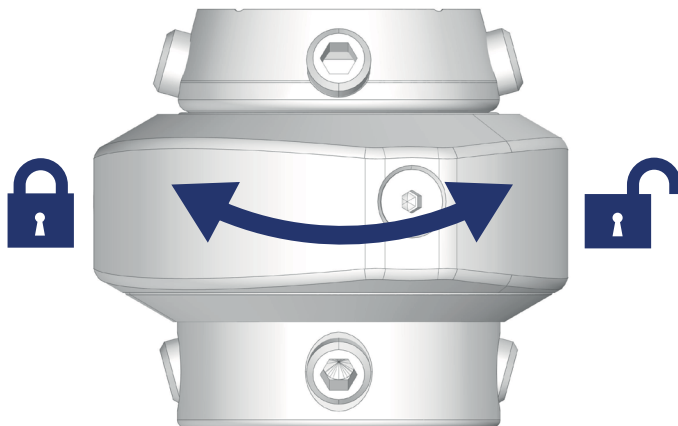


D









1 Allgemeines

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2026-03-31

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Anwender in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Der Quickchange Adapter 4R11 ermöglicht einen schnellen, werkzeuglosen Wechsel von Prothesenkomponenten. Der Adapter besteht aus einer Basis und unterschiedlichen Anschlüssen, die zusammengesteckt und verriegelt werden.

2 Sicherheitsbezogene Informationen

VORSICHT!

Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Behandeln Sie das Produkt sorgfältig, um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Beachten Sie die Vorgaben zu Produktkombinationen in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Beachten Sie die maximale Lebensdauer des Produkts (siehe Seite 8).
- ▶ Halten Sie die Einsatzbedingungen des Produkts ein (siehe Seite 7).
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Seite 7).

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Gebrauchsfähigkeit und Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist oder Sie sich nicht sicher sind, ob es ordnungsgemäß funktioniert. Lassen Sie das Produkt vom Hersteller oder einer Fachwerkstatt prüfen, reparieren oder ersetzen.
- ▶ Halten Sie das Produkt von Geräten und Gegenständen fern, die auf Magnetfelder empfindlich reagieren (z. B. Herzschrittmacher, elektronische Geräte, Magnetkarten). Die Magnete im Produkt können andere Geräte und Gegenstände beeinflussen oder beschädigen.
- ▶ Beachten Sie Herstellerangaben zu Magnetfeldern (z. B. eines medizinischen Implantats).

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Funktionsveränderungen können sich z. B. durch ein verändertes Gangbild, eine veränderte Positionierung der Prothesenkomponenten zueinander sowie durch Geräuscentwicklung bemerkbar machen.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

Das Produkt ist **ausschließlich** für die exoprothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

3.2 Einsatzbedingungen

- Das maximal zugelassene Körpergewicht ist in den Technischen Daten angegeben (siehe Seite 11).

3.3 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport

Lagertemperatur: -20 °C bis +60 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, keine Vibrationen oder Stöße

Zulässige Umgebungsbedingungen

Gebrauchstemperatur: -10 °C bis +45 °C

Zulässige Umgebungsbedingungen
Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Seifenlauge, Chlorwasser
Feuchtigkeit: Untertauchen: maximal 1 h in 3 m Tiefe, relative Luftfeuchtigkeit: keine Beschränkungen
Feststoffe: Staub, gelegentlicher Kontakt mit Sand
Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Chemikalien/Feststoffen, um erhöhten Verschleiß und Schäden zu vermeiden (siehe Seite 11).
Unzulässige Umgebungsbedingungen
Feststoffe: Stark flüssigkeitsbindende Partikel (z. B. Talkum), dauerhafter Kontakt mit Sand
Chemikalien/Flüssigkeiten: Säuren, dauerhafter Einsatz in flüssigen Medien

3.4 Lebensdauer

Das Produkt wurde vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Anwenders, einer Lebensdauer von maximal 5 Jahren.

Freizeitsport: Die Lebensdauer beträgt maximal 3 Jahre.

Leistungssport: Die Lebensdauer beträgt 1 Jahr.

3.5 Produktkombinationen

Diese Prothesenkomponente ist kompatibel mit dem Ottobock Modulare System. Die Funktionalität mit Komponenten anderer Hersteller, die über kompatible modulare Verbindungselemente verfügen, wurde nicht getestet.

Kombinationseinschränkungen

- Kombination mit einem Drehadapter (4R57, 4R57=WR):** Den Drehadapter nicht auf der Basis des Quickchange Adapters montieren.

- Verbinden mit einem Justierkern des Modulare Systems für Kinder:** Die Reduzierung Justierkernaufnahme 4X907=1 in die Justierkernaufnahme der Basis des Quickchange Adapters einsetzen.
- Fußadapter 2R40=1:** Den Quickchange-Adapter nicht direkt mit dem Fußadapter verbinden.

4 Lieferumfang

Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Quickchange - Basis mit Verschlussring	4R11=R-3-2
4	Gewindestift	506G3=M8x14
1	Gebrauchsanweisung Fachpersonal	647G1789=*
1	Gebrauchsanweisung Anwender	647H1089=*

- **Händigen Sie dem Anwender die Gebrauchsanweisung aus.**

5 Zubehör

Benennung	Kennzeichen
Quickchange - Anschluss: Justierkern	4R11=P-1-1
Quickchange - Anschluss: Justierkernaufnahme	4R11=R-1-1
Quickchange - Anschluss: Gewindeanschluss, Modulare System	4R11=ST-1-1
Quickchange - Anschluss: Gewindeanschluss, Kinder-Modulare System	4R11=ST-2-1
Reduzierung Justierkernaufnahme	4X907=1

6 Gebrauchsfähigkeit herstellen



Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Verletzungsgefahr durch Schäden an Prothesenkomponenten

- Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

- ▶ Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ▶ Halten Sie die vorgegebenen Anzugsmomente ein.
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen zur Länge der Schrauben und zur Schraubensicherung.

INFORMATION

Beachten Sie den Aufbau der Prothese für alle Kombinationen.

- ▶ Platzieren Sie den Adapter so in der Prothese, dass Sie die Aufbauhöhe gut anpassen können (z. B. dicht am Prothesenschaft).
- ▶ Führen Sie für jede Kombination von Prothesenkomponenten die Schritte "Grundaufbau", "Statischer Aufbau" und "Dynamische Optimierung" durch.

Adapter ausrichten

Die Basis des Quickchange Adapters darf beliebig nach oben oder unten ausgerichtet werden siehe Abb. 2. Die Einbauhöhe des Adapters (oberhalb/unterhalb des Kniegelenks) bestimmt die Ausrichtung der Kugeln des Verschlussmechanismus.

- > **Voraussetzung:** Der Adapter ist zusammengesteckt und verriegelt.

1) **INFORMATION: Ein Punkt auf der Basis zeigt die Position der einzelnen Kugel an.**

Den Adapter ausrichten, je nach Einbauhöhe in der Prothese:

- **Unterhalb des Kniegelenks oder eines Prothesenkniegelenks:** Zwei Kugeln posterior und eine Kugel (gekennzeichnet durch einen Punkt) **anterior** ausrichten (siehe Abb. 3).
- **Oberhalb eines Prothesenkniegelenks:** Zwei Kugeln anterior und eine Kugel (gekennzeichnet durch einen Punkt) **posterior** ausrichten (siehe Abb. 4).

- 2) Den Prothesenaufbau durchführen.
- 3) **Bei Montage oberhalb eines Prothesenkniegelenks:** Das Prothesenkniegelenk beugen und prüfen, ob der Adapter das Gelenk berührt (siehe Abb. 4). Ergreifen Sie Maßnahmen, wenn der Adapter das Gelenk berührt, beispielsweise:
 - Den Abstand zwischen Adapter und Prothesenkniegelenk vergrößern.
 - Einen Beugeanschlag einsetzen.

Justierkern und Justierkernaufnahme verbinden

INFORMATION

Für wasserfeste Produkte stehen Gewindestifte aus Titan als optionales Zubehör zur Verfügung. Sie verbessern die Korrosionsbeständigkeit.

- ▶ **Anprobe:** Verwenden Sie für die Anprobe stets die Gewindestifte aus Stahl. Sie lassen sich einfacher montieren.
- ▶ **Definitive Prothese:** Verwenden Sie weiterhin die Gewindestifte aus Stahl oder setzen Sie Titan-Gewindestifte ein, wenn keine Anpassungen mehr erforderlich sind.

Die Gewindestifte der Justierkernaufnahme fixieren den Justierkern. Der Aufbau der Prothese lässt sich durch unterschiedlich tiefes Einschrauben der Gewindestifte anpassen.

- > **Benötigte Materialien:** Drehmomentschlüssel (z. B. 710D20), Loctite 241 636K13

1) **Verbinden mit einem Justierkern des Modularsystems für Kinder:** Die Reduzierung Justierkernaufnahme 4X907=1 in die Justierkernaufnahme der Basis des Quickchange Adapters einsetzen.

- 2) **Anprobe:** Die Gewindestifte eindrehen und anziehen.
Kein Loctite während der Anprobe verwenden.
Kinder-Modularsystem: **9 Nm**
Modularsystem: **10 Nm**

- 3) **Definitive Montage:** Die Gewindestifte mit Loctite sichern und anziehen.
Kinder-Modularsystem: **9 Nm**
Modularsystem: Zuerst alle Gewindestifte vorziehen: **10 Nm**.
Dann anziehen: **15 Nm**
- 4) **Gewindestifte ersetzen:** Wenn sie zu weit herausstehen oder so tief eingeschraubt sind, dass sie nicht mehr richtig im Gewinde greifen (siehe Auswahltablette).

Auswahltablette für Gewindestifte		
	Stahl, verzinkt	Titan
12 mm	506G3=M8X12-V	506G5=M8X12
14 mm	506G3=M8X14	506G5=M8X14
16 mm	506G3=M8X16	506G5=M8X16

- **Prothesenkomponenten demontieren:** Nur die beiden Gewindestifte herausschrauben, die am tiefsten eingeschraubt sind. So bleiben die eingestellten Winkel erhalten.
- **Gewindestifte austauschen:** Die Gewindestifte einzeln austauschen, um die eingestellten Winkel zu erhalten.

7 Gebrauch

Die beiden Teile des Adapters können nach dem Entriegeln auseinander gezogen werden. Nach dem Wechseln der Prothesenkomponenten wird der Adapter wieder verriegelt.

Öffnen. Reinigen. Schließen.



Schauen Sie sich die Videos auf YouTube an, um praktische Beispiele zu sehen.
Scannen Sie die QR-Codes oder nutzen Sie die Links

Verkanteten Adapter lösen



Öffnen. Reinigen. Schließen:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Verkanteten Adapter lösen:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTHE>

INFORMATION: Unterstützen Sie Kinder beim Verriegeln des Adapters.

- > **Voraussetzung:** Der Anwender sitzt oder die Prothese wird nicht getragen.
- > **Voraussetzung:** Die Teile des Adapters sind sauber und frei von Staub oder Sand.
- 1) Den Verschlussring drehen, um den Adapter zu entriegeln (siehe Abb. 5).
 - 2) Die beiden Teile des Adapters auseinander ziehen.
 - 3) Eventuelle Verschmutzungen mit einem trockenen Tuch entfernen.
 - 4) Den Wechsel vornehmen und den Adapter zusammenstecken.
 - 5) Den Verschlussring drehen, um den Adapter zu verriegeln (siehe Abb. 5).
 - 6) Den Verschlussring bei belasteter Prothese noch etwas nachziehen.

Wenn sich der Adapter nach dem Entriegeln nicht auseinander ziehen lässt

Manchmal lassen sich die beiden Teile des Adapters nach dem Entriegeln nicht auseinander ziehen. Das kann beispielsweise passieren, wenn Sie den Adapter längere Zeit nicht entriegelt haben. Das lässt sich einfach beheben:

- 1) Stellen Sie sich an einen Ort, an dem Sie sich gut festhalten können.
- 2) Entriegeln Sie den Adapter. Heben Sie das Prothesenbein zur Seite etwas an und klopfen Sie dann mit der Innenseite des Prothesenfußes auf den Boden, bis sich der Adapter lockert.

8 Reinigung

VORSICHT

Verwendung falscher Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

- Reinigen Sie das Produkt nur gemäß den Anweisungen in diesem Kapitel.
- Beachten Sie für die Prothese die Reinigungshinweise aller Prothesenkomponenten.

Feststoffe wie Staub oder Sand können das Zusammenstecken und Verriegeln der beiden Teile des Adapters behindern. Darum muss bei der Reinigung besonders auf das Entfernen von Staub und Sand geachtet werden.

Reinigen mit Wasser

- 1) Entriegeln Sie den Adapter und ziehen Sie ihn auseinander.
- 2) Spülen Sie die beiden Teile des Adapters entweder mit sauberem Wasser ab oder verwenden Sie ein feuchtes Tuch.
- 3) Trocknen Sie die Teile mit einem weichen Tuch ab und lassen Sie sie an der Luft trocknen.

Reinigen mit Druckluft

Für eine tiefgehende Reinigung, zum Beispiel während einer Kontrolle der Prothese, kann ölfreie Druckluft verwendet werden.

- Den Adapter mit ölfreier Druckluft ausblasen.

9 Wartung

HINWEIS! Die einzelnen Komponenten des Quickchange Adapters nutzen sich unterschiedlich ab, je nach Häufigkeit und Intensität der Nutzung. Bringen Sie zur Kontrolle immer alle Komponenten, die miteinander verbunden werden können, mit.

- **Nach den ersten 30 Tagen Gebrauch:** Führen Sie eine Sichtprüfung und Funktionsprüfung des Produkts und der Prothese durch.
- **Alle 12 Monate:** Kontrollieren Sie die Funktion des Produkts und der Prothese und achten Sie auf Abnutzungserscheinungen.

10 Entsorgung

Das Produkt nicht im Hausmüll entsorgen. Die unsachgemäße Entsorgung schadet der Umwelt und der Gesundheit. Die Vorgaben der örtlichen Behörde zu Rückgabe, Sammlung und Entsorgung beachten.

11 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

11.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

11.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

11.3 Lokale Rechtliche Hinweise

Rechtliche Hinweise, die **ausschließlich** in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen, befinden sich unter diesem Kapitel in der Amtssprache des jeweiligen Verwenderlandes.

12 Technische Daten

Systemhöhe und Einbauhöhe zusammen mit 4R11=R-3-2		
	Systemhöhe [mm]	Einbauhöhe [mm]
4R11=P-1-1	44	44

Systemhöhe und Einbauhöhe zusammen mit 4R11=R-3-2		
	Systemhöhe [mm]	Einbauhöhe [mm]
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (mit 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Gewicht [g]	Max. Körpergewicht [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1: Bei Verwendung in einer Sportprothese beträgt das maximale Körpergewicht 125 kg

	Material
4R11=R-3-2	Titan/Edelstahl, rostfrei
Alle Anschlüsse	Edelstahl, rostfrei

1 General

English

INFORMATION

Date of last update: 2026-03-31

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.

▶ Please keep this document for your records.

The 4R11 Quickchange adapter makes it possible to quickly change prosthetic components without tools. The adapter consists of a base and various connectors that are plugged together and locked into place.

2 Safety-related information

CAUTION!

Risk of injury and risk of product damage

- ▶ To prevent mechanical damage, treat the product with care.
- ▶ Observe the information on product combinations in the instructions for use for the products.
- ▶ Observe the maximum lifetime of the product (see page 13).
- ▶ Observe the product's operating conditions (see page 13).
- ▶ Do not expose the product to restricted environmental conditions (see page 13).
- ▶ Check the product for damage and readiness for use prior to each use.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or if you are not sure whether it is working properly. Have the product inspected, repaired or replaced by the manufacturer or a specialist workshop.
- ▶ Keep the product away from devices and items that are sensitive to magnetic fields. (e.g. pacemakers, electronic devices, swipe cards). The magnets in the product may affect or damage other devices and objects.
- ▶ Pay attention to the manufacturer's information regarding magnetic fields (e.g. for a medical implant).

Signs of changes in or loss of functionality during use

Among other factors, changes in functionality can be indicated by an altered gait pattern, a change in the positioning of the prosthetic components relative to each other and by the development of noises.

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is to be used **solely** for lower limb exoprosthetic fittings.

3.2 Operating conditions

- The maximum approved body weight is specified in the technical data (see page 16).

3.3 Environmental conditions

Storage and transport

Storage temperature: -20 °C to +60 °C, relative humidity: 20 % to 90 %, no vibrations or impacts

Allowable environmental conditions

Temperature during use: -10 °C to +45 °C

Chemicals/liquids: Fresh water, salt water, perspiration, urine, soapsuds, chlorine water

Moisture: Submersion: max. 1 h in 3 m depth, relative humidity: no restrictions

Solids: Dust, occasional contact with sand

Clean the product after contact with humidity/chemicals/solids, in order to avoid increased wear and tear and damage (see page 16).

Prohibited environmental conditions

Solids: Highly liquid-binding particles (e.g. talcum), continuous contact with sand

Chemicals/liquids: Acids, continuous use in liquid media

3.4 Lifetime

This product was tested by the manufacturer with 3 million load cycles. Depending on the user's activity level, this corresponds to a maximum lifetime of 5 years.

Recreational sports: The maximum lifetime is 3 years.

Competitive sports: The lifetime is 1 year.

3.5 Product combinations

This prosthetic component is compatible with Ottobock's system of modular connectors. Functionality with components of other manufacturers that have compatible modular connectors has not been tested.

Limited combination options

- Combination with a rotation adapter (4R57, 4R57=WR):** Do not install the rotation adapter on the base of the Quickchange adapter.
- Connect to a pyramid of the modular system for children:** Insert the reducer pyramid receiver 4X907=1 into the pyramid receiver of the Quickchange adapter base.
- Foot adapter 2R40=1:** Do not connect the Quickchange adapter directly to the foot adapter.

4 Scope of delivery

Quantity	Designation	Reference number
1	Quickchange – base with locking ring	4R11=R-3-2
4	Set screw	506G3=M8x14
1	Instructions for use (qualified personnel)	647G1789=*
1	Instructions for use (user)	647H1089=*

- Provide the user with the instructions for use.

5 Accessories

Designation	Reference number
Quickchange connection: Pyramid	4R11=P-1-1
Quickchange connection: Pyramid receiver	4R11=R-1-1
Quickchange connection: Threaded connector, modular system	4R11=ST-1-1
Quickchange connection: Threaded connector, modular system for children	4R11=ST-2-1

Designation	Reference number
Reducer pyramid receiver	4X907=1

6 Preparing the product for use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Risk of injury due to damaged prosthetic components

- Observe the alignment and assembly instructions.

⚠ CAUTION

Improper assembly of the screw connections

Risk of injury due to breakage or loosening of the screw connections

- Clean the threads before every installation.
- Apply the specified torque values.
- Follow the instructions regarding the length of the screws and about how to secure the screws.

INFORMATION

Observe the alignment of the prosthesis for all combinations.

- Position the adapter in the prosthesis in a way that makes it easy to adjust the structural height (e.g. close to the socket).
- Perform the "basic configuration," "static alignment" and "dynamic optimisation" steps for each prosthetic component combination.

Aligning the adapter

The base of the Quickchange adapter can be aligned up or down as required see fig. 2. The build height of the adapter (above/below the knee joint) determines the alignment of the balls in the locking mechanism.

> **Prerequisite:** The adapter is connected and locked into place.

- 1) **INFORMATION: A dot on the base indicates the position of each ball.**

Align the adapter according to the build height in the prosthesis:

- **Below the knee joint or a prosthetic knee joint:** Align two balls in the posterior and one ball (marked by a dot) in the **anterior** (see fig. 3).
 - **Above a prosthetic knee joint:** Align two balls in the anterior and one ball (marked by a dot) in the **posterior** (see fig. 4).
- 2) Carry out the prosthetic alignment.
 - 3) **For assembly above a prosthetic knee joint:** Flex the prosthetic knee joint and check whether the adapter is touching the joint (see fig. 4). Take measures if the adapter is touching the joint, for example:
 - Increase the distance between the adapter and prosthetic knee joint.
 - Insert a flexion stop.

Connecting the pyramid adapter and pyramid receiver

INFORMATION

Titanium set screws are available as optional accessories for waterproof products. They improve corrosion resistance.

- **Fitting:** Always use the steel set screws for fitting. They are easier to install.
- **Definitive prosthesis:** Continue using the steel set screws or insert titanium set screws when adjustments are no longer needed.

The set screws of the pyramid receiver secure the pyramid. The alignment of the prosthesis can be adapted by screwing the set screws in at different depths.

- > **Required materials:** torque wrench (e.g. 710D20), 636K13 Loc-tite 241
- 1) **Connect to a pyramid of the modular system for children:** Insert the reducer pyramid receiver 4X907=1 into the pyramid receiver of the Quickchange adapter base.
- 2) **Fitting:** Screw in and tighten the set screws.
Do not use Loctite during the fitting.
 Modular system for children: **9 Nm**
 Modular system: **10 Nm**
- 3) **Final assembly:** Secure the set screws with Loctite and tighten them.
 Modular system for children: **9 Nm**
 Modular system: First pull all set screws forward: **10 Nm**. Then tighten: **15 Nm**
- 4) **Replace set screws:** if they protrude too far or are recessed so deeply that they no longer engage correctly in the thread (see selection chart).

Selection table for set screws		
	Steel, galvanised	Titanium
12 mm	506G3=M8X12-V	506G5=M8X12
14 mm	506G3=M8X14	506G5=M8X14
16 mm	506G3=M8X16	506G5=M8X16

- **Disassembling the prosthetic components:** Only unscrew the two set screws that are screwed in the furthest. This maintains the set angles.
- **Replacing set screws:** Replace the set screws individually to obtain the set angles.

7 Use

Both parts of the adapter can be pulled apart after they are unlocked. After the prosthetic components are changed, the adapter is locked once more.

Open. Clean. Close.

Loosening the canted adapter



Watch the videos on YouTube for practical examples. Scan the QR codes or use the links



Open. Clean. Close:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Loosen the angled adapter:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTHE>

INFORMATION: Help children to lock the adapter.

- > **Prerequisite:** The user is sitting or the prosthesis is not being worn.
- > **Prerequisite:** The parts of the adapter are clean and free of dust or sand.
- 1) Rotate the locking ring to unlock the adapter (see fig. 5).
- 2) Pull apart both parts of the adapter.
- 3) Use a dry cloth to remove any soiling.
- 4) Make the change and plug the adapter back together.
- 5) Rotate the locking ring to lock the adapter (see fig. 5).
- 6) Retighten the locking ring slightly while the prosthesis is under load.

If the adapter cannot be pulled apart after unlocking

Sometimes the two parts of the adapter cannot be easily pulled apart after unlocking. This can happen, for example, if you have not unlocked the adapter for a long time. This is easy to fix:

- 1) Stand in a place where you can hold on tightly.
- 2) Unlock the adapter. Lift the prosthetic leg slightly to the side and then tap the floor with the inside of the prosthetic foot until the adapter loosens.

8 Cleaning

⚠ CAUTION

Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants

Impairment of functionality and damage due to incorrect cleaning agents or disinfectants

- ▶ Clean the product only according to the instructions given in this section.
- ▶ For the prosthesis, observe the cleaning instructions for all prosthetic components.

Solids such as dust or sand can prevent the two parts of the adapter from connecting and locking together. As a result, special attention must be paid when removing dust and sand during cleaning.

Cleaning with water

- 1) Unlock the adapter and pull it apart.
- 2) Either rinse the two parts of the adapter with clean water or use a damp cloth.
- 3) Dry the parts with a soft cloth and allow them to air dry.

Cleaning with compressed air

Oil-free compressed air can be used for in-depth cleaning, for example while checking the prosthesis.

- ▶ Blow out the adapter with oil-free compressed air.

9 Maintenance

NOTICE! The individual components of the Quickchange adapter show signs of wear differently depending on frequency and intensity of use. Always bring all of the components that can be connected to each other for inspection.

- ▶ **After the first 30 days of use:** Perform a visual inspection and functional test of the product and the prosthesis.
- ▶ **Every 12 months:** Check the function of the product and the prosthesis and inspect for signs of wear.

10 Disposal

Do not dispose of the product in household waste. Improper disposal is harmful to health and the environment. Observe the instructions of the local authority regarding return, collection and disposal.

11 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

11.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

11.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

11.3 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use after this chapter.

12 Technical data

System height and build height together with 4R11=R-3-2		
	System height [mm]	Build height [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (with 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Weight [g]	Max. body weight [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1: For use in a sport prosthesis, the maximum body weight is 125 kg

	Material
4R11=R-3-2	Titanium/stainless steel
All connections	Stainless steel

1 Généralités

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2026-03-31

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

L'adaptateur Quickchange 4R11 permet de remplacer rapidement des composants de la prothèse, sans outils. L'adaptateur se compose d'une base et de différents raccords connectés ensemble et verrouillés.

2 Informations relatives à la sécurité

PRUDENCE!

Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter tout dommage mécanique.
- ▶ Respecter les instructions relatives aux combinaisons de produits dans les notices d'utilisation des produits.
- ▶ Respecter la durée de vie maximale du produit (consulter la page 18).
- ▶ Respecter les conditions d'utilisation du produit (consulter la page 18).
- ▶ Ne pas exposer le produit à des conditions d'environnement non autorisées (consulter la page 18).
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifier que le produit est bien en état de fonctionner et n'est pas endommagé.
- ▶ N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou s'il ne peut pas être garanti qu'il fonctionne correctement. Faites vérifier, réparer ou remplacer le produit par le fabricant ou un atelier spécialisé.
- ▶ Tenir le produit éloigné des appareils et des objets sensibles aux champs magnétiques (p. ex. stimulateurs cardiaques, appareils électroniques, cartes magnétiques). Les aimants qui se trouvent dans le produit sont susceptibles d'influencer ou d'endommager d'autres appareils et objets.
- ▶ Respecter les recommandations éventuelles du fabricant sur les champs magnétiques (p. ex. dans le cas d'un implant médical).

Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation

Une modification de la démarche, un changement du positionnement des composants prothétiques les uns par rapport aux autres ainsi que l'émission de bruits constituent des exemples de signes qui confirment des modifications de la fonctionnalité.

3 Utilisation conforme

3.1 Destination

Le produit est **exclusivement** destiné à l'appareillage exoprotétique des membres inférieurs.

3.2 Conditions d'utilisation

- Le poids corporel maximum admissible est indiqué dans le chapitre consacré aux caractéristiques techniques (consulter la page 22).

3.3 Conditions d'environnement

Stockage et transport

Température de stockage : -20 °C à +60 °C, humidité relative : 20 % à 90 %, pas de vibrations ni de chocs

Conditions environnementales autorisées

Température d'utilisation : -10 °C à +45 °C

Produits chimiques/liquides : eau douce, eau salée, transpiration, urine, eau savonneuse, eau chlorée

Humidité : immersion : maximum 1 h à 3 m de profondeur, humidité relative de l'air : aucune restriction

Particules solides : poussière, contact occasionnel avec du sable

Après tout contact avec de l'humidité, des produits chimiques ou des particules solides, nettoyer le produit pour éviter toute usure accrue ou tout dommage (consulter la page 21).

Conditions d'environnement non autorisées

Solides : particules liant fortement les liquides (par ex. talc), contact permanent avec le sable

Produits chimiques/liquides : acides, utilisation durable dans des fluides liquides

3.4 Durée de vie

Le fabricant a contrôlé le produit en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Cela correspond, selon le degré d'activité de l'utilisateur, à une durée de vie de 5 ans maximum.

Sport de loisirs : la durée de vie maximale est de 3 ans.

Sports de performance : La durée de vie est d'un an.

3.5 Combinaisons de produits

Ce composant prothétique est compatible avec le système modulaire Ottobock. Le fonctionnement avec des composants d'autres fabricants disposant de connecteurs modulaires compatibles n'a pas été testé.

Limitations de combinaisons

- Combinaison avec un adaptateur rotatif (4R57, 4R57=WR)** : ne pas monter l'adaptateur rotatif sur la base de l'adaptateur Quickchange.
- Connexion à une pyramide du système modulaire pour enfants** : insérer la réduction du logement pour pyramide 4X907=1 dans le logement pour pyramide de la base de l'adaptateur Quickchange.
- Adaptateur de pied 2R40=1** : ne pas connecter l'adaptateur Quickchange directement à l'adaptateur de pied.

4 Contenu de la livraison

Quantité	Désignation	Référence
1	Quickchange – Base avec anneau de fermeture	4R11=R-3-2
4	Vis sans tête	506G3=M8x14
1	Notice d'utilisation personnel spécialisé	647G1789=*
1	Notice d'utilisation utilisateur	647H1089=*

► Remettez la notice d'utilisation à l'utilisateur.

5 Accessoires

Désignation	Référence
Quickchange – Raccordement : pyramide	4R11=P-1-1

Désignation	Référence
Quickchange – Raccordement : logement pour pyramide	4R11=R-1-1
Quickchange – Raccordement : raccord fileté, système modulaire	4R11=ST-1-1
Quickchange – Raccordement : raccord fileté, système modulaire enfants	4R11=ST-2-1
Réduction de logement pour pyramide	4X907=1

6 Mise en service du produit

PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Risque de blessure occasionnée par des composants prothétiques endommagés

- Respectez les consignes relatives à l'alignement et au montage.

PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

Risque de blessure provoqué par une rupture ou un desserrage des raccords vissés

- Nettoyez les filets avant chaque montage.
- Respectez les couples de serrage prescrits.
- Respectez les consignes relatives à la longueur des vis et au blocage des vis.

INFORMATION

Prendre en considération l'alignement de la prothèse pour toutes les combinaisons.

- Placer l'adaptateur dans la prothèse de manière à pouvoir ajuster correctement la hauteur de montage (par exemple, près de la prothèse).

- Pour chaque combinaison de composants prothétiques, suivre les étapes « Alignement de base », « Alignement statique » et « Optimisation dynamique ».

Aligner l'adaptateur

La base de l'adaptateur Quickchange peut être orientée à souhait vers le haut ou vers le bas voir ill. 2. La hauteur de montage de l'adaptateur (au-dessus/au-dessous de l'articulation de genou) détermine l'orientation des billes du mécanisme de verrouillage.

- > **Condition :** l'adaptateur est branché et verrouillé.

- 1) **INFORMATION: Un point sur la base indique la position de chaque bille.**

Aligner l'adaptateur selon la hauteur de montage dans la prothèse :

- **En dessous de l'articulation de genou prothétique ou d'une articulation de genou prothétique :** aligner deux billes postérieures et une bille (repérée par un point) **antérieure** (voir ill. 3).
- **Au-dessus d'une articulation de genou prothétique :** aligner deux billes antérieures et une bille (repérée par un point) **postérieure** (voir ill. 4).

- 2) Exécuter l'alignement de la prothèse.

- 3) **En cas de montage au-dessus d'une articulation de genou prothétique :** fléchir l'articulation de genou prothétique et vérifier si l'adaptateur touche l'articulation (voir ill. 4). Prendre les mesures suivantes en cas de contact de l'adaptateur avec l'articulation, par exemple :

- Augmenter la distance entre l'adaptateur et l'articulation de genou prothétique.
- Utiliser une butée de flexion.

Raccordement de la pyramide et du logement pour pyramide

INFORMATION

Des vis sans tête en titane sont disponibles comme accessoires en option pour des produits étanches à l'eau. Elles améliorent la résistance à la corrosion.

- **Essayage** : pour l'essayage, utilisez toujours les vis sans tête en acier. Elles sont plus faciles à monter.
- **Prothèse définitive** : continuez à utiliser les vis sans tête en acier ou utilisez des vis sans tête en titane lorsqu'aucun ajustement n'est plus nécessaire.

Les vis sans tête du logement pour pyramide fixent la pyramide. L'alignement de la prothèse peut être ajustée en vissant les vis sans tête à différentes profondeurs.

- > **Matériel et matériaux requis** : clé dynamométrique (p. ex. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Connexion à une pyramide du système modulaire pour enfants** : insérer la réduction de logement pour pyramide 4X907=1 dans le logement pour pyramide de la base de l'adaptateur Quickchange.
- 2) **Essayage** : visser et serrer les vis sans tête.
Ne pas utiliser de Loctite pendant l'essayage.
Système modulaire pour enfants : **9 Nm**
Système modulaire : **10 Nm**
- 3) **Montage définitif** : fixer et visser les vis sans tête avec du Loctite.
Système modulaire pour enfants : **9 Nm**
Système modulaire : commencer par pré-serrer toutes les vis sans tête au couple suivant : **10 Nm**. Puis les serrer au couple : **15 Nm**
- 4) **Remplacer les vis sans tête** : lorsqu'elles dépassent trop ou qu'elles sont vissées si profondément qu'elles ne s'engagent plus correctement dans le filetage (voir tableau de sélection).

Tableau de sélection des vis sans tête

	Acier galvanisé	Titane
12 mm	506G3=M8X12-V	506G5=M8X12
14 mm	506G3=M8X14	506G5=M8X14
16 mm	506G3=M8X16	506G5=M8X16

- **Démontage des composants de prothèse** : dévisser uniquement les deux vis sans tête qui sont vissées le plus profondément. Cela permet de maintenir les angles réglés.
- **Remplacement des vis sans tête** : remplacez les vis sans tête une par une pour conserver les angles réglés.

7 Utilisation

Les deux parties de l'adaptateur peuvent être séparées après le déverrouillage. Après le remplacement des composants de la prothèse, l'adaptateur se verrouille à nouveau.

Ouvrir. Nettoyer. Fermer.

Desserrage de l'adaptateur incliné



Regardez les vidéos sur YouTube pour voir des exemples pratiques. Scannez les codes QR ou utilisez les liens



Ouvrir. Nettoyer. Fermer :

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Desserrage de l'adaptateur incliné :

<https://www.youtube.com/watch?v=6slLNvZeTHE>

INFORMATION: Aider les enfants à verrouiller l'adaptateur.

- > **Condition** : l'utilisateur est assis ou la prothèse n'est pas portée.
- > **Condition** : les pièces de l'adaptateur sont propres et exemptes de poussière et de sable.
- 1) Tourner la bague de serrage pour déverrouiller l'adaptateur (voir ill. 5).
- 2) Séparer les deux parties de l'adaptateur.

- 3) Retirer toute saleté éventuelle à l'aide d'un chiffon sec.
- 4) Effectuer le changement et raccorder l'adaptateur.
- 5) Tourner la bague de serrage pour verrouiller l'adaptateur (voir ill. 5).
- 6) Resserrer encore un peu la bague de serrage si la prothèse est chargée.

S'il est difficile de démonter l'adaptateur après le déverrouillage

Quelquefois les deux parties de l'adaptateur ne peuvent pas être démontées après le déverrouillage. Cela peut se produire, par exemple, si vous n'avez pas déverrouillé l'adaptateur pendant une longue période. Il y a une solution simple :

- 1) Se mettre à un endroit où il est possible de se tenir fermement.
- 2) Déverrouiller l'adaptateur. Soulever légèrement la jambe prothétique sur le côté, puis tapoter l'intérieur du pied prothétique sur le sol jusqu'à ce que l'adaptateur se détache.

8 Nettoyage

PRUDENCE

Utilisation de nettoyant ou de désinfectant non appropriés

Limitation de la fonctionnalité et dommages provoqués par un nettoyant ou un désinfectant non appropriés

- Nettoyez le produit uniquement en respectant les instructions de ce chapitre.
- Pour le nettoyage de la prothèse, respectez les consignes de nettoyage de tous les composants prothétiques.

Les corps solides tels que la poussière ou le sable peuvent empêcher le raccordement et le verrouillage des deux parties de l'adaptateur. C'est pourquoi une attention particulière doit être accordée à l'élimination de la poussière et du sable lors du nettoyage.

Nettoyage à l'eau

- 1) Déverrouillez l'adaptateur et démontez-le.

- 2) Rincez les deux parties de l'adaptateur avec de l'eau propre ou utilisez un chiffon humide.
- 3) Séchez les pièces avec un chiffon doux et laissez-les sécher à l'air libre.

Nettoyage à l'air comprimé

Pour un nettoyage approfondi, par exemple pendant un contrôle de la prothèse, il est possible d'utiliser de l'air comprimé exempt d'huile.

- Souffler l'adaptateur avec de l'air comprimé exempt d'huile.

9 Maintenance

AVIS ! Les différents composants de l'adaptateur Quickchange s'utilisent différemment selon la fréquence et l'intensité d'utilisation. Toujours apporter tous les composants qui peuvent être connectés entre eux lors du contrôle.

- **Après les 30 premiers jours d'utilisation :** effectuer une inspection visuelle et fonctionnelle du produit et de la prothèse.
- **Tous les 12 mois :** vérifier le fonctionnement du produit et de la prothèse et rechercher les signes d'usure.

10 Mise au rebut

Ne pas jeter le produit avec les ordures ménagères. Une élimination incorrecte nuit à l'environnement et à la santé. Respecter les consignes de l'autorité locale en matière de retour, de collecte et d'élimination.

11 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

11.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect

de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

11.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

11.3 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.

12 Caractéristiques techniques

Ensemble de la hauteur du système et de la hauteur de montage avec 4R11=R-3-2		
	Hauteur du système [mm]	Hauteur de montage [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (avec 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Poids [g]	Poids max. du patient [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, -1, 4R11=R-14R11=ST-1-1: En cas d'utilisation avec une prothèse de sport, le poids corporel maximal est de 125 kg

	Matériau
4R11=R-3-2	Titane/acier inoxydable
Tous les raccords	Acier inoxydable

1 Informazioni generali

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2026-03-31

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

L'adattatore Quickchange 4R11 consente una sostituzione rapida e senza utensili dei componenti della protesi. L'adattatore è costituito da una base e da diversi connettori che vengono collegati e bloccati.

2 Informazioni relative alla sicurezza

CAUTELA!

Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Maneggiare il prodotto con cura per evitare danni meccanici.
- ▶ Osservare le indicazioni sulle combinazioni di prodotti nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ▶ Rispettare la vita utile massima del prodotto (v. pagina 23).
- ▶ Rispettare le condizioni di utilizzo del prodotto (v. pagina 23).

- Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (v. pagina 23).
- Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto sia utilizzabile e che non sia danneggiato.
- Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o se non si è sicuri del suo corretto funzionamento. Far controllare, riparare o sostituire il prodotto dal fabbricante o da un'officina specializzata.
- Tenere il prodotto lontano da apparecchiature e oggetti sensibili ai campi magnetici (ad es. pacemaker, dispositivi elettronici, schede magnetiche). I magneti nel prodotto possono influire o danneggiare altri prodotti e oggetti.
- Osservare eventuali indicazioni del fabbricante sui campi magnetici (ad es. di un impianto medico).

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo
I cambiamenti funzionali sono riconoscibili ad esempio attraverso un'alterazione dell'andatura, un diverso posizionamento dei componenti della protesi e la produzione di rumori.

3 Uso conforme

3.1 Destinazione d'uso

Il prodotto deve essere utilizzato **esclusivamente** per la protesizzazione di arto inferiore.

3.2 Condizioni d'impiego

- Il peso corporeo massimo omologato è indicato nei dati tecnici (v. pagina 27).

3.3 Condizioni ambientali

Trasporto e immagazzinamento

Temperatura di stoccaggio: da -20 °C a +60 °C, umidità relativa: dal 20 % al 90 %, assenza di vibrazioni o urti

Condizioni ambientali consentite

Temperatura di utilizzo: da -10 °C a +45 °C

Condizioni ambientali consentite

Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua salmastra, sudore, urina, acqua saponata, acqua clorata

Umidità: immersione: massimo 1 h in 3 m di profondità, umidità relativa dell'aria: nessuna limitazione

Sostanze solide: polvere, contatto occasionale con sabbia

Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sostanze chimiche/sostanze solide per evitare un'elevata usura e danni (v. pagina 26).

Condizioni ambientali non consentite

Sostanze solide: particelle molto igroscopiche (p. es. talco), contatto costante con sabbia

Sostanze chimiche/liquidi: acidi, utilizzo costante in sostanze fluide

3.4 Vita utile

Il prodotto è stato sottoposto dal fabbricante a 3 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività dell'utilizzatore, a una vita utile massima di 5 anni.

Sport ricreativo: la vita utile massima è di 3 anni.

Sport agonistico: la vita utile è di 1 anno.

3.5 Combinazioni di prodotti

Questo componente protesico è compatibile con il sistema modulare Ottobock. Non è stata testata la funzionalità con componenti di altri produttori che dispongono di elementi di collegamento modulari compatibili.

Limitazione delle possibilità di combinazione

- **Combinazione con un rotatore (4R57, 4R57=WR):** non montare il rotatore sulla base dell'adattatore Quickchange.
- **Collegamento con una piramide di registrazione del sistema modulare per bambini:** inserire la riduzione alloggiamento della piramide di registrazione 4X907=1 nell'alloggiamento della piramide di registrazione della base dell'adattatore Quickchange.

- **Adattatore per piede 2R40=1:** non collegare l'adattatore Quickchange direttamente all'adattatore per piede.

4 Fornitura

Quantità	Denominazione	Codice di identificazione
1	Quickchange - base con anello di chiusura	4R11=R-3-2
4	Perno filettato	506G3=M8x14
1	Istruzioni per l'uso personale tecnico specializzato	647G1789=*
1	Istruzioni per l'uso utilizzatore	647H1089=*

- **Fornire all'utilizzatore le istruzioni per l'uso.**

5 Accessori

Denominazione	Codice di identificazione
Quickchange - attacco: piramide di registrazione	4R11=P-1-1
Quickchange - attacco: alloggiamento della piramide di registrazione	4R11=R-1-1
Quickchange - attacco: attacco filettato, sistema modulare	4R11=ST-1-1
Quickchange - attacco: attacco filettato, sistema modulare per bambini	4R11=ST-2-1
Riduzione alloggiamento della piramide di registrazione	4X907=1

6 Preparazione all'uso



Allineamento o montaggio errato

Pericolo di lesione per danni ai componenti della protesi

- Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.



Montaggio errato dei collegamenti a vite

Pericolo di lesione per caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite

- Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- Rispettare le coppie di serraggio prescritte.
- Rispettare le istruzioni sulla lunghezza delle viti e sul relativo bloccaggio.

INFORMAZIONE

Osservare l'allineamento della protesi per tutte le combinazioni.

- Posizionare l'adattatore nella protesi in modo da poter regolare l'altezza dell'allineamento (p. es. vicino all'invasatura).
- Per ogni combinazione di componenti della protesi, eseguire i passaggi "Allineamento base", "Allineamento statico" e "Ottimizzazione dinamica".

Allineare l'adattatore

La base dell'adattatore Quickchange può essere orientata verso l'alto o verso il basso v. fig. 2. L'altezza di montaggio dell'adattatore (sopra/sotto l'articolazione del ginocchio) determina l'orientamento delle sfere del meccanismo di chiusura.

> **Condizione preliminare:** l'adattatore è collegato e bloccato.

- 1) **INFORMAZIONE: Un punto sulla base indica la posizione di ciascuna sfera.**

Allineare l'adattatore a seconda dell'altezza di montaggio nella protesi:

- **Al di sotto dell'articolazione di ginocchio o di un'articolazione di ginocchio protesica:** allineare due sfere posteriormente e una sfera (contrassegnata da un punto) **anteriore** (v. fig. 3).

- **Sopra l'articolazione di ginocchio protesica:** allineare due sfere anteriormente e una sfera (contrassegnata da un punto) **posteriormente** (v. fig. 4).
- 2) Eseguire l'allineamento della protesi.
- 3) **In caso di montaggio sopra un'articolazione di ginocchio protesica:** piegare l'articolazione di ginocchio protesica e verificare se l'adattatore tocca l'articolazione (v. fig. 4). Adottare misure se l'adattatore entra in contatto con l'articolazione, per esempio:
- Aumentare la distanza tra l'adattatore e l'articolazione di ginocchio protesica.
 - Inserire l'arresto di flessione.

Collegamento della piramide di registrazione e dell'alloggiamento piramide di registrazione

INFORMAZIONE

Sono inoltre disponibili perni filettati in titanio come accessori opzionali per i prodotti impermeabili. Migliorano la resistenza alla corrosione.

- ▶ **Prova:** per la prova utilizzare sempre i perni filettati in acciaio. Sono più facili da montare.
- ▶ **Protesi definitiva:** continuare a utilizzare i perni filettati in acciaio o inserire i perni filettati in titanio quando non sono più necessari adattamenti.

I perni filettati dell'alloggiamento della piramide di registrazione fissano la piramide di registrazione. L'allineamento della protesi può essere regolata avvitando i perni filettati a profondità diverse.

> **Materiale necessario:** chiave dinamometrica (p. es. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Collegamento con una piramide di registrazione del sistema modulare per bambini:** inserire la riduzione alloggiamento della piramide di registrazione 4X907=1 nell'alloggiamento della piramide di registrazione della base dell'adattatore Quickchange.

- 2) **Prova:** avvitare i perni filettati e serrarli.
Non utilizzare loctite durante la prova.
Sistema modulare per bambini: **9 Nm**
Sistema modulare: **10 Nm**
- 3) **Montaggio definitivo:** fissare e serrare i perni filettati con Loctite.
Sistema modulare per bambini: **9 Nm**
Sistema modulare: innanzitutto pre-serrare tutti i perni filettati: **10 Nm**. Quindi serrare: **15 Nm**
- 4) **Sostituire i perni filettati:** se troppo sporgenti o se avvitati a una profondità tale da non poter più aderire correttamente al filetto (vedere tabella di selezione).

Tabella di selezione per perni filettati

	Acciaio, zincato	Titanio
12 mm	506G3=M8X12-V	506G5=M8X12
14 mm	506G3=M8X14	506G5=M8X14
16 mm	506G3=M8X16	506G5=M8X16

- ▶ **Smontaggio dei componenti protesici:** svitare solo i due perni filettati che sono avvitati più in profondità. In questo modo vengono mantenuti gli angoli impostati.
- ▶ **Sostituzione dei perni filettati:** sostituire i perni filettati uno alla volta per mantenere gli angoli impostati.

7 Utilizzo

Le due parti dell'adattatore possono essere separate dopo lo sblocco. Dopo la sostituzione dei componenti della protesi, l'adattatore viene nuovamente serrato.

Apertura. Pulizia. Chiusura.

Rilascio dell'adattatore angolato



Guardare i video su YouTube per vedere esempi pratici. Scansionare i codici QR o usare i link



Apertura. Pulizia. Chiusura:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Rilascio dell'adattatore angolato:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTHE>

INFORMAZIONE: Aiutare i bambini a bloccare l'adattatore.

- > **Condizione preliminare:** l'utilizzatore è seduto o la protesi non viene indossata.
- > **Condizione preliminare:** le parti dell'adattatore devono essere pulite e prive di polvere o sabbia.
- 1) Ruotare l'anello di chiusura per sbloccare l'adattatore (v. fig. 5).
- 2) Separare le due parti dell'adattatore.
- 3) Rimuovere l'eventuale sporco con un panno asciutto.
- 4) Eseguire la sostituzione e collegare l'adattatore.
- 5) Ruotare l'anello di chiusura per bloccare l'adattatore (v. fig. 5).
- 6) Stringere ancora un po' l'anello di chiusura se la protesi è caricata.

Se l'adattatore non si smonta dopo lo sblocco

A volte le due parti dell'adattatore non si smontano facilmente dopo lo sblocco. Ciò può accadere, ad esempio, se l'adattatore non è stato sbloccato per un lungo periodo di tempo. Il problema si risolve facilmente:

- 1) Sistemarsi in un punto cui potersi afferrare saldamente.
- 2) Sbloccare l'adattatore. Sollevare leggermente la gamba protesica di lato e picchiettare sul pavimento con la parte interna del piede protesico fino a quando l'adattatore non si allenta.

8 Pulizia

⚠ CAUTELA

Utilizzo di detergenti o disinfettanti inappropriati

Limitazioni funzionali e danni provocati dall'utilizzo di detergenti o disinfettanti inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto soltanto in conformità alle istruzioni contenute in questo capitolo.
- ▶ Osservare le indicazioni per la pulizia di tutti i componenti protesi per la protesi.

Sostanze solide come polvere o sabbia possono impedire il collegamento e il bloccaggio delle due parti dell'adattatore. Per questo motivo è necessario prestare particolare attenzione alla rimozione di polvere e sabbia durante la pulizia.

Pulizia con acqua

- 1) Sbloccare e smontare l'adattatore.
- 2) Sciacquare le due parti dell'adattatore con acqua pulita o usare un panno umido.
- 3) Asciugare le parti con un panno morbido e lasciarle asciugare all'aria.

Pulizia con aria compressa

Per una pulizia profonda, per esempio durante un controllo della protesi, può essere utilizzata aria compressa senza olio.

- ▶ Pulire l'adattatore soffiando con aria compressa senza olio.

9 Manutenzione

AVVISO! I singoli componenti dell'adattatore Quickchange sono soggetti a un'usura diversa a seconda della frequenza e dell'intensità di utilizzo. Per il controllo, portare sempre con sé tutti i componenti che possono essere collegati.

- ▶ **Dopo i primi 30 giorni di utilizzo:** eseguire un controllo visivo e un controllo del funzionamento del prodotto e della protesi.

- **Ogni 12 mesi:** controllare il funzionamento del prodotto e della protesi e verificare la presenza di eventuali segni di usura.

10 Smaltimento

Non gettare il prodotto nei rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Rispettare le disposizioni dell'autorità locale in materia di restituzione, raccolta e smaltimento.

11 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

11.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

11.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

11.3 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

12 Dati tecnici

Altezza del sistema e altezza di montaggio insieme a 4R11=R-3-2		
	Altezza del sistema [mm]	Altezza di montaggio [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (con 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Peso [g]	Peso corporeo max. [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1: Se usato in una protesi sportiva, il peso massimo è di 125 kg

	Materiale
4R11=R-3-2	Titanio/acciaio inossidabile
Tutti i connettori	Acciaio inossidabile

1 Generalidades

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2026-03-31

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.

- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

El adaptador Quickchange 4R11 permite cambiar de un modo rápido y sin necesidad de herramientas los componentes de la prótesis. El adaptador se compone de una base y de diferentes conexiones que se conectan y se bloquean.

2 Información relativa a la seguridad

¡PRECAUCIÓN!

Peligro de lesiones y peligro de daños en el producto

- ▶ Maneje el producto con cuidado para evitar daños mecánicos.
- ▶ Observe las especificaciones sobre las combinaciones de productos en las instrucciones de uso de los productos.
- ▶ Observe la vida útil máxima del producto (véase la página 29).
- ▶ Respete las condiciones de uso del producto (véase la página 28).
- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales inadmisibles (véase la página 28).
- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que no presente daños antes de cada uso.
- ▶ No utilice el producto si está dañado o no está seguro de que funcione correctamente. Encomiende al fabricante o a un taller especializado la comprobación, reparación o sustitución del producto.
- ▶ Mantenga el producto alejado de aparatos y objetos que sean sensibles a los campos magnéticos (p. ej.: marcapasos, aparatos electrónicos, tarjetas magnéticas). Los imanes del producto pueden afectar o dañar a otros aparatos y objetos.

- ▶ Tenga en cuenta las posibles indicaciones del fabricante relativas a los campos magnéticos (p. ej.: de un implante médico).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Las alteraciones en el funcionamiento pueden ponerse de manifiesto en forma de, p. ej., un modelo de marcha distinto, un posicionamiento distinto de los componentes protésicos entre sí, así como la aparición de ruidos.

3 Uso previsto

3.1 Finalidad prevista

El producto está **exclusivamente** indicado para exoprotetizaciones de la extremidad inferior.

3.2 Condiciones de uso

- El peso corporal máximo autorizado se indica en los datos técnicos (véase la página 32).

3.3 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte

Temperatura de almacenamiento: -20 °C a +60 °C, humedad relativa del aire: 20 % al 90 %, sin vibraciones ni impactos

Condiciones ambientales permitidas

Temperatura de uso: -10 °C a +45 °C

Sustancias químicas/líquidos: agua dulce, agua salada, sudor, orina, lejía jabonosa, agua clorada

Humedad: bajo el agua: máximo 1 h a una profundidad de 3 m, humedad relativa: sin limitaciones

Sustancias sólidas: polvo, contacto ocasional con arena

Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/sustancias químicas/sustancias sólidas para evitar daños y un aumento del desgaste (véase la página 31).

Condiciones ambientales no permitidas
Sustancias sólidas: partículas fuertemente vinculantes al líquido (p. ej., polvos de talco), contacto permanente con la arena
Sustancias químicas/líquidos: ácidos, uso continuo en medios líquidos

3.4 Vida útil

El fabricante ha probado este producto con 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de máximo 5 años, dependiendo del grado de actividad del usuario.

Deporte de ocio: la vida útil es de máximo 3 años.

Deportes de alto rendimiento: la vida útil es de 1 año.

3.5 Combinaciones de productos

Este componente protésico es compatible con el sistema modular de Ottobock. No se ha probado la funcionalidad con componentes de otros fabricantes que dispongan de elementos de conexión modulares compatibles.

Limitaciones de combinación

- **Combinación con un adaptador giratorio (4R57, 4R57=WR):** no monte el adaptador giratorio sobre la base del adaptador Quickchange.
- **Conexión a un núcleo de ajuste del sistema modular para niños:** introduzca la reducción del alojamiento del núcleo de ajuste 4X907=1 en el alojamiento del núcleo de ajuste de la base del adaptador Quickchange.
- **Adaptador de pie 2R40=1:** no conecte el adaptador Quickchange directamente al adaptador de pie.

4 Componentes incluidos en el suministro

Cantidad	Denominación	Referencia
1	Quickchange - Base con anillo de cierre	4R11=R-3-2

Cantidad	Denominación	Referencia
4	Varilla roscada	506G3=M8x14
1	Instrucciones de uso para personal técnico especializado	647G1789=*
1	Instrucciones de uso para usuario	647H1089=*

► **Entregue al usuario las instrucciones de uso.**

5 Accesorios

Denominación	Referencia
Quickchange - Conexión: núcleo de ajuste	4R11=P-1-1
Quickchange - Conexión: alojamiento del núcleo de ajuste	4R11=R-1-1
Quickchange - Conexión: conexión rosca-da, sistema modular	4R11=ST-1-1
Quickchange - Conexión: conexión rosca-da, sistema modular para niños	4R11=ST-2-1
Reducción del alojamiento del núcleo de ajuste	4X907=1

6 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento o montaje incorrecto

Riesgo de lesiones debido a daños en los componentes protésicos

► Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.

PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

Riesgo de lesiones debidas a la ruptura o al aflojamiento de las uniones de tornillos

► Limpie las roscas antes de cada montaje.

► Aplique estrictamente los pares de apriete indicados.

- Respete las indicaciones referentes a la longitud de los tornillos y a la fijación de los mismos.

INFORMACIÓN

Tenga en cuenta la alineación de la prótesis para todas las combinaciones.

- Coloque el adaptador en la prótesis de manera que pueda ajustar bien la altura de la alineación (p. ej., cerca del encaje).
- Para cada combinación de componentes de prótesis, lleve a cabo los pasos «Alineación básica», «Alineación estática» y «Optimización dinámica».

Alinear el adaptador

La base del adaptador Quickchange puede orientarse hacia arriba o hacia abajo véase fig. 2. La altura de montaje del adaptador (por encima/por debajo de la articulación de la rodilla [protésica]) determina la orientación de las bolas del mecanismo de cierre.

> **Requisito:** el adaptador está conectado y bloqueado.

1) INFORMACIÓN: Un punto en la base indica la posición de cada bola.

Alinee el adaptador en función de la altura de montaje en la prótesis:

- **Por debajo de la articulación de rodilla o de una articulación de rodilla protésica:** alinee dos bolas en sentido posterior y una bola (marcada con un punto) en sentido **anterior** (véase fig. 3).
 - **Por encima de una articulación de rodilla protésica:** alinee dos bolas en sentido anterior y una bola (marcada con un punto) en sentido **posterior** (véase fig. 4).
- 2) Lleve a cabo la alineación de la prótesis.
- 3) **En caso de un montaje por encima de una articulación de rodilla protésica:** flexione la articulación de rodilla protésica y compruebe si el adaptador entra en contacto con la articulación (véase fig. 4). Tome medidas cuando el adaptador entre en contacto con la articulación, por ejemplo:

- Aumente la distancia entre el adaptador y la articulación de rodilla protésica.
- Coloque un tope de flexión.

Conexión del núcleo de ajuste y del alojamiento del núcleo de ajuste

INFORMACIÓN

Para productos resistentes al agua están disponibles las varillas roscadas de titanio como accesorios opcionales. Mejoran la resistencia a la corrosión.

- **Prueba:** utilice siempre varillas roscadas de acero para la prueba. Son más fáciles de montar.
- **Prótesis definitiva:** siga utilizando las varillas roscadas de acero o inserte varillas roscadas de titanio cuando ya no sea necesario realizar ajustes.

Las varillas roscadas del alojamiento del núcleo de ajuste fijan el núcleo de ajuste. La alineación de la prótesis se puede ajustar atornillando las varillas roscadas a diferentes profundidades.

> **Materiales necesarios:** llave dinamométrica (p. ej., 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Conexión a un núcleo de ajuste del sistema modular para niños:** introduzca la reducción del alojamiento del núcleo de ajuste 4X907=1 en el alojamiento del núcleo de ajuste de la base del adaptador Quickchange.
- 2) **Prueba:** enrosque y apriete las varillas roscadas.
No use Loctite durante la prueba.
Sistema modular para niños: **9 Nm**
Sistema modular: **10 Nm**
- 3) **Montaje definitivo:** asegure las varillas roscadas con Loctite y apriételas.
Sistema modular para niños: **9 Nm**
Sistema modular: en primer lugar, apriete previamente todas las varillas roscadas: **10 Nm**. Después apriete: **15 Nm**

- 4) **Sustituir las varillas roscadas:** si sobresalen demasiado o si están tan atornilladas que ya no encajan correctamente en la rosca (véase la tabla de selección).

Tabla de selección para varillas roscadas		
	Acero galvanizado	Titanio
12 mm	506G3=M8X12-V	506G5=M8X12
14 mm	506G3=M8X14	506G5=M8X14
16 mm	506G3=M8X16	506G5=M8X16

- **Desmontar los componentes de la prótesis:** desenrosque únicamente las dos varillas roscadas que están enroscadas a más profundidad. De este modo se mantienen los ángulos ajustados.
- **Sustituir las varillas roscadas:** sustituya las varillas roscadas una por una para mantener los ángulos ajustados.

7 Uso

Las dos partes del adaptador se pueden separar después de desbloquearlas. Después de cambiar los componentes de la prótesis, el adaptador se vuelve a bloquear.

Abrir. Limpiar. Cerrar.



Eche un vistazo a los videos en YouTube para ver ejemplos prácticos. Escanee los códigos QR o utilice los enlaces



Aflojar el adaptador inclinado

Abrir. Limpiar. Cerrar:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Aflojar el adaptador inclinado:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTHE>

INFORMACIÓN: Ayude a los niños a bloquear el adaptador.

- > **Requisito:** el usuario está sentado o la prótesis no se lleva puesta.
- > **Requisito:** las piezas del adaptador están limpias y están libres de polvo o arena.
- 1) Gire el anillo de cierre para desbloquear el adaptador (véase fig. 5).
 - 2) Separe las dos piezas del adaptador.
 - 3) Elimine la posible suciedad que pudiera haber con un paño seco.
 - 4) Realice el cambio y conecte el adaptador.
 - 5) Gire el anillo de cierre para bloquear el adaptador (véase fig. 5).
 - 6) Reapriete un poco más el anillo de cierre con la prótesis cargada.

Si el adaptador no se puede separar después del desbloqueo

A veces, las dos piezas del adaptador no se pueden separar después del desbloqueo. Esto puede suceder, por ejemplo, si no ha desbloqueado el adaptador durante mucho tiempo. Esto se puede arreglar fácilmente:

- 1) Colóquese en un lugar al que pueda agarrarse bien.
- 2) Desbloquee el adaptador. Levante ligeramente la pierna protésica hacia un lado y luego golpee el suelo con la parte interior del pie protésico hasta que el adaptador se afloje.

8 Limpieza

⚠ PRECAUCIÓN

Empleo de productos de limpieza o de desinfección inadecuados

Funcionalidad limitada y daños debidos a productos de limpieza o de desinfección inadecuados

- Limpie el producto únicamente de acuerdo con las indicaciones incluidas en este capítulo.
- Respete las indicaciones de limpieza de todos los componentes protésicos.

Las sustancias sólidas, como el polvo o la arena, pueden dificultar la conexión y el bloqueo de las dos piezas del adaptador. Por lo tanto, durante la limpieza debe prestarse especial atención a la eliminación del polvo y la arena.

Limpieza con agua

- 1) Desbloquee el adaptador y sepárelo.
- 2) Enjuague las dos piezas del adaptador con agua limpia o utilice un paño húmedo.
- 3) Seque las piezas con un paño suave y deje que se sequen al aire.

Limpieza con aire comprimido

Para una limpieza profunda, por ejemplo, durante un control de la prótesis, se puede utilizar aire comprimido exento de aceite.

- Sople el adaptador con aire comprimido exento de aceite.

9 Mantenimiento

¡AVISO! Los diferentes componentes del adaptador Quickchange se utilizan de forma diferente en función de la frecuencia e intensidad de uso. Lleve siempre consigo todos los componentes que puedan conectarse entre sí para el control.

- **Después de los primeros 30 días de uso:** lleve a cabo una comprobación visual y de funcionamiento del producto y de la prótesis.
- **Cada 12 meses:** controle el funcionamiento del producto y de la prótesis, y observe si existen signos de desgaste.

10 Eliminación

No elimine el producto junto con la basura doméstica. La eliminación inadecuada es perjudicial para el medio ambiente y la salud. Siga las instrucciones de las autoridades locales sobre la devolución, la recogida y la eliminación.

11 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

11.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

11.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

11.3 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

12 Datos técnicos

Altura del sistema y de montaje junto con 4R11=R-3-2		
	Altura del sistema [mm]	Altura de montaje [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (con 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Peso [g]	Peso corporal máx. [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1: cuando se utiliza en una prótesis deportiva, el peso corporal máximo es de 125 kg

	Material
4R11=R-3-2	Titanio/acero inoxidable
Todas las conexiones	Acero inoxidable

1 Aspectos gerais

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2026-03-31

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

O adaptador Quickchange 4R11 permite uma troca rápida e sem ferramentas dos componentes protéticos. O adaptador consiste de uma base e diferentes conexões que são conectadas e bloqueadas.

2 Informações relacionadas à segurança

CUIDADO!

Perigo de lesões e de danos ao produto

- ▶ Manuseie o produto com cuidado para evitar danos mecânicos.
- ▶ Observe as indicações relativas às combinações de produtos contidas nas instruções de utilização dos produtos.
- ▶ Observe a vida útil máxima do produto (consulte a página 34).
- ▶ Respeite as condições de operação do produto (consulte a página 33).

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte a página 33).
- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto à operacionalidade e a danos.
- ▶ Não use o produto se ele estiver danificado ou se você não tiver certeza de que ele está funcionando corretamente. Solicite ao fabricante ou a uma oficina especializada para inspecionar, reparar ou substituir o produto.
- ▶ Mantenha o produto afastado de aparelhos e objetos sensíveis a campos magnéticos (p. ex., marca-passos, aparelhos eletrônicos, cartões magnéticos). Os ímãs no produto podem interferir ou danificar outros dispositivos e objetos.
- ▶ Observe eventuais especificações do fabricante a respeito dos campos magnéticos (p. ex., de um implante médico).

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

As alterações de funcionamento podem manifestar-se, por exemplo, através de um padrão de marcha alterado, um posicionamento alterado dos componentes da prótese entre si, assim como através do aparecimento de ruídos.

3 Uso previsto

3.1 Finalidade prevista

Este produto destina-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética das extremidades inferiores.

3.2 Condições de uso

- O peso corporal máximo permitido está especificado nos Dados técnicos (consulte a página 37).

3.3 Condições ambientais

Armazenamento e transporte

Temperatura de armazenamento: -20 °C até +60 °C, umidade relativa do ar: 20 % até 90 %, sem vibrações ou impactos

Condições ambientais admissíveis
Temperatura de utilização: -10 °C a +45 °C
Produtos químicos/líquidos: água doce, água salgada, transpiração, urina, água com sabão, água clorada
Umidade: mergulho: no máximo 1 h em 3 m de profundidade, umidade relativa do ar: sem restrições
Partículas sólidas: poeira, contato ocasional com areia
Após o contato com umidade/produtos químicos/partículas sólidas, limpe o produto para evitar um desgaste maior e danos (consulte a página 37).

Condições ambientais inadmissíveis
Partículas sólidas: partículas fortemente aglutinantes de líquidos (por ex., talco), contato permanente com areia
Produtos químicos/líquidos: ácidos, uso permanente em meios líquidos

3.4 Vida útil

Este produto foi testado pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, em função do grau de atividade do utilizador, a uma vida útil de 5 anos, no máximo.

Esporte recreativo: a vida útil máxima é de 3 anos.

Esporte de competição: a vida útil é de 1 ano.

3.5 Combinações de produtos

Este componente protético é compatível com o sistema modular Ottobock. A funcionalidade com componentes de outros fabricantes, que dispõem de elementos de conexão modulares compatíveis, não foi testada.

Limitações para as combinações

- Combinação com um adaptador rotatório (4R57, 4R57=WR):** não montar o adaptador rotatório na base do adaptador Quickchange.

- Conexão com um núcleo de ajuste do sistema modular para crianças:** inserir a redução para encaixe do núcleo de pirâmide 4X907=1 no encaixe do núcleo de pirâmide da base do adaptador Quickchange.
- Adaptador de pé 2R40=1:** não conectar o adaptador Quickchange diretamente ao adaptador de pé.

4 Material fornecido

Quantidade	Designação	Código
1	Quickchange - Base com anel de bloqueio	4R11=R-3-2
4	Pino roscado	506G3=M8x14
1	Instruções de utilização (pessoal técnico)	647G1789=*
1	Instruções de utilização (utilizador)	647H1089=*

► **Forneça ao utilizador as instruções de utilização.**

5 Acessórios

Designação	Código
Quickchange - Conexão: pirâmide	4R11=P-1-1
Quickchange - Conexão: encaixe do núcleo de pirâmide	4R11=R-1-1
Quickchange - Conexão: conexão roscada, sistema modular	4R11=ST-1-1
Quickchange - Conexão: conexão roscada, sistema modular para crianças	4R11=ST-2-1
Redução para encaixe do núcleo de pirâmide	4X907=1

6 Estabelecer a operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos

Risco de lesões devido a danos aos componentes protéticos

- ▶ Observe as indicações de alinhamento e montagem.

CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

Risco de lesões devido à ruptura ou ao desaperto das conexões roscadas

- ▶ Limpe as roscas antes de cada montagem.
- ▶ Cumpra os torques de aperto especificados.
- ▶ Observe as instruções relativamente ao comprimento dos parafusos e à fixação de parafusos.

INFORMAÇÃO

Tenha em consideração o alinhamento da prótese para todas as combinações.

- ▶ Posicione o adaptador na prótese de modo que possa ajustar bem a altura de alinhamento (por ex., próximo do encaixe protético).
- ▶ Para cada combinação de componentes protéticos, realize as etapas "Alinhamento básico", "Alinhamento estático" e "Otimização dinâmica".

Alinhar o adaptador

A base do adaptador Quickchange pode ser livremente orientada para cima ou para baixo veja a fig. 2. A altura de montagem do adaptador (acima/abaixo da articulação de joelho) determina o alinhamento das bolas do mecanismo de fecho.

> **Pré-requisito:** o adaptador está conectado e bloqueado.

- 1) **INFORMAÇÃO:** Um ponto na base indica a posição da bola individual.

Alinhar o adaptador de acordo com a altura de montagem na prótese:

- **Abaixo da articulação de joelho ou de uma articulação de joelho protética:** alinhar duas bolas na direção posterior e uma bola (identificada com um ponto) na direção anterior (veja a fig. 3).
- **Por cima de uma articulação de joelho protética:** alinhar duas bolas no sentido anterior e uma bola (identificada com um ponto) no sentido posterior (veja a fig. 4).

- 2) Realizar o alinhamento da prótese.

- 3) **No caso de montagem por cima de uma articulação de joelho protética:** flexionar a articulação de joelho protética e verificar se o adaptador toca na articulação (veja a fig. 4). Tome medidas quando o adaptador tocar na articulação, tais como:

- Aumentar a distância entre o adaptador e a articulação de joelho protética.
- Colocar um batente de flexão.

Conectar o núcleo de ajuste com o encaixe do núcleo de ajuste

INFORMAÇÃO

Também estão disponíveis pinos roscados de titânio como acessórios opcionais para produtos à prova de água. Eles melhoram a resistência à corrosão.

- ▶ **Prova:** sempre use os pinos roscados de aço para a prova. Eles são mais fáceis de montar.
- ▶ **Prótese definitiva:** continue usando os pinos roscados de aço ou insira pinos roscados de titânio quando não forem mais necessários ajustes.

Os pinos roscados do encaixe do núcleo de ajuste fixam o núcleo de ajuste. O alinhamento da prótese pode ser personalizado aparafusando os pinos roscados em diferentes profundidades.

> **Materiais necessários:** Chave dinamométrica (por ex. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Conexão com um núcleo de ajuste do sistema modular para crianças:** inserir a redução para encaixe do núcleo de pirâmide 4X907=1 no encaixe do núcleo de pirâmide da base do adaptador Quickchange.
- 2) **Prova:** enroscar os pinos roscados e apertá-los.
Não usar Loctite durante a prova.
Sistema modular para crianças: **9 Nm**
Sistema modular: **10 Nm**
- 3) **Montagem definitiva:** fixe os pinos roscados com Loctite e aperte.
Sistema modular para crianças: **9 Nm**
Sistema modular: Primeiro, prefira todos os pinos roscados: **10 Nm**. Depois coloque: **15 Nm**
- 4) **Substituir os pinos roscados:** Se estiverem muito salientes ou aparafusados tão profundamente ao ponto de já não se encaixarem corretamente na rosca (ver tabela de seleção).

Tabela de seleção para pinos roscados

	Aço, zincado	Titânio
12 mm	506G3=M8X12-V	506G5=M8X12
14 mm	506G3=M8X14	506G5=M8X14
16 mm	506G3=M8X16	506G5=M8X16

- **Desmontagem dos componentes da prótese:** desaparafusar apenas ambos os pinos roscados que estão mais profundamente aparafusados. Dessa forma, os ângulos definidos são preservados.
- **Substituir os pinos roscados:** substitua os pinos roscados individualmente para obter os ângulos ajustados.

7 Uso

As duas partes do adaptador podem ser separadas depois de desbloqueadas. Após a troca dos componentes protéticos, o adaptador é novamente bloqueado.

Abrir. Limpar. Fechar.



Veja os vídeos no YouTube para ver exemplos práticos. Digitalize os códigos QR ou use os links



Abrir. Limpar. Fechar:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Soltar o adaptador preso:

<https://www.youtube.com/watch?v=6slLNZseTHE>

INFORMAÇÃO: Apoio as crianças no bloqueio do adaptador.

- > **Pré-requisito:** o utilizador está sentado ou a prótese não está a ser usada.
 - > **Pré-requisito:** as partes do adaptador estão limpas e livres de poeira ou areia.
- 1) Girar o anel de bloqueio para desbloquear o adaptador (veja a fig. 5).
 - 2) Separar ambas as partes do adaptador.
 - 3) Remover quaisquer sujeiras com um pano seco.
 - 4) Proceder à troca e encaixar o adaptador.
 - 5) Girar o anel de bloqueio para bloquear o adaptador (veja a fig. 5).
 - 6) Apertar um pouco mais o anel de bloqueio com a prótese carregada.

Se o adaptador não puder ser desmontado depois de desbloqueado

Por vezes, ambas as partes do adaptador não podem ser separadas depois de desbloqueadas. Isso pode acontecer, por exemplo, se você não desbloqueou o adaptador por um longo período de tempo. Isso pode ser facilmente corrigido:

- 1) Posicione-se em um lugar onde possa se segurar firmemente.
- 2) Desbloqueie o adaptador. Levante a perna protética ligeiramente para o lado e, em seguida, bata com a parte interna do pé protético no chão até que o adaptador se solte.

8 Limpeza

CUIDADO

Utilização de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

Limitações do funcionamento e danos em consequência do uso de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

- ▶ Limpe o produto somente conforme as instruções contidas neste capítulo.
- ▶ Para a prótese, observe as indicações de limpeza de todos os componentes protéticos.

Partículas sólidas como poeira ou areia podem obstruir o encaixe e o bloqueio de ambas as partes do adaptador. Por conseguinte, deve ser dada especial atenção à remoção de poeira e areia durante a limpeza.

Limpar com água

- 1) Desbloqueie o adaptador e separe-o.
- 2) Lave ambas as partes do adaptador com água limpa ou use um pano úmido.
- 3) Seque as peças com um pano macio e deixe secar ao ar.

Limpar com ar comprimido

Para uma limpeza profunda, por exemplo durante um controle da prótese, pode ser utilizado ar comprimido sem óleo.

- ▶ Soprar o adaptador com ar comprimido sem óleo.

9 Manutenção

AVISO! Os componentes individuais do adaptador Quickchange desgastam-se de forma diferente, dependendo da frequência e intensidade do uso. Reuna sempre todos os componentes que podem ser conectados para controle.

- ▶ **Após os primeiros 30 dias de uso:** Inspeção visualmente e verifique a função do produto e da prótese.
- ▶ **A cada 12 meses:** Verifique o funcionamento do produto e da prótese e preste atenção a sinais de desgaste.

10 Eliminação

Não descartar o produto no lixo doméstico. A eliminação inadequada é prejudicial para o ambiente e para a saúde. Respeitar as determinações das autoridades locais relativas à devolução, coleta e eliminação.

11 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

11.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

11.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

11.3 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

12 Dados técnicos

Altura do sistema e altura de montagem juntamente com 4R11=R-3-2		
	Altura do sistema [mm]	Altura de montagem [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41

Altura do sistema e altura de montagem juntamente com 4R11=R-3-2		
	Altura do sistema [mm]	Altura de montagem [mm]
4R11=ST-2-1 (com 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Peso [g]	Peso corporal máx. [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1: No caso de uso em uma prótese esportiva, o peso corporal máximo é de 125 kg

	Material
4R11=R-3-2	Titânio/Aço nobre, inoxidável
Todas as conexões	Aço nobre, inoxidável

1 Algemeen

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2026-03-31

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.

- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

Met de Quickchange-adapter 4R11 kunt u snel en zonder gereedschap wisselen van prothesecomponenten. De adapter bestaat uit een basis en verschillende aansluitingen die worden gecombineerd en vergrendeld.

2 Veiligheidsinformatie

VOORZICHTIG!

Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Behandel het product zorgvuldig om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ▶ Neem de instructies voor productcombinaties in de gebruiksaanwijzing van de producten in acht.
- ▶ Neem de maximale levensduur van het product in acht (zie pagina 39).
- ▶ Houd je aan de gebruiksvoorwaarden van het product (zie pagina 39).
- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie pagina 39).
- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op bruikbaarheid en beschadigingen.
- ▶ Gebruik het product niet als het beschadigd is of als je niet zeker weet of het correct werkt. Laat het product door de fabrikant of een gespecialiseerde werkplaats controleren, repareren of vervangen.
- ▶ Houd het product uit de buurt van apparaten en voorwerpen die gevoelig zijn voor magnetische velden (bijv. pacemakers, elektronische apparatuur, magneetkaarten). De magneten in het product kunnen andere apparaten en objecten beïnvloeden of beschadigen.

- Neem de aanwijzingen van de fabrikant omtrent magnetische velden (bijv. van een medisch implantaat) in acht.

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Functieveranderingen kunnen bijvoorbeeld tot uiting komen in een verandering van het gangbeeld, een verandering van de positionering van de prothesecomponenten ten opzichte van elkaar en geluidsontwikkeling.

3 Gebruiksdoel

3.1 Beoogd doeleind

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen.

3.2 Gebruiksvoorwaarden

- Het maximaal toegestane lichaamsgewicht staat vermeld bij de technische gegevens (zie pagina 43).

3.3 Omgevingscondities

Opslag en transport
Opslagtemperatuur: -20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, geen trillingen of schokken

Toegestane omgevingsvoorwaarden
Gebruikstemperatuur: -10 °C tot +45 °C
Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zeep, chloorwater
Vocht: onderdempelen: maximaal 1 u op 3 m diepte, relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen
Vaste stoffen: stof, sporadisch contact met zand
Reinig het product nadat het in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om een versterkte slijtage en schade te voorkomen (zie pagina 42).

Niet-toegestane omgevingscondities
Vaste stoffen: sterk vloeistofbindende deeltjes (bijv. talk), langdurig contact met zand
Chemicaliën/vloeistoffen: zuren, langdurig gebruik in vloeibare media

3.4 Levensduur

Het product is door de fabrikant getest met 3 miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de gebruiker komt dit overeen met een levensduur van maximaal 5 jaar.

Recreatieve sport: de levensduur bedraagt maximaal 3 jaar.

Prestatiesport: de levensduur bedraagt 1 jaar.

3.5 Productcombinaties

Deze prothesecomponent is compatibel met het modulaire systeem van Ottobock. De functionaliteit in combinatie met componenten van andere fabrikanten die beschikken over compatibele modulaire verbindingselementen, is niet getest.

Combinatiebeperkingen

- **Combinatie met een roterende adapter (4R57, 4R57=WR):** Monteer de roterende adapter niet op de voet van de Quickchange-adapter.
- **Aansluiten op een afstelkern van het modulaire systeem voor kinderen:** plaats de reductie afstelkernhouder 4X907=1 in de afstelkernhouder van de basis van de Quickchange-adapter.
- **Voetadapter 2R40=1:** sluit de Quickchange-adapter niet rechtstreeks aan op de voetadapter.

4 Inhoud van de levering

Aantal	Benaming	Referentie-nummer
1	Quickchange - Basis met sluitring	4R11=R-3-2
4	Stelbout	506G3=M8x14

Aantal	Benaming	Referentie-nummer
1	Gebruiksaanwijzing deskundig persoon	647G1789=*
1	Gebruiksaanwijzing gebruiker	647H1089=*

- Geef de gebruiksaanwijzing aan de gebruiker.

5 Accessoires

Benaming	Referentienummer
Quickchange - Aansluiting: afstelkern	4R11=P-1-1
Quickchange - Aansluiting: afstelkernhouder	4R11=R-1-1
Quickchange - Aansluiting: schroefdraad-aansluiting, modulair systeem	4R11=ST-1-1
Quickchange - Aansluiting: schroefdraad-aansluiting, modulair systeem voor kinderen	4R11=ST-2-1
Reductie afstelkernhouder	4X907=1

6 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage

Gevaar voor verwonding door beschadiging van prothesecomponenten

- Neem de opbouw- en montage-instructies in acht.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.

- Houd u aan de aangegeven aanhaalmomenten.
- Neem de instructies over de lengte van de schroeven en het borgen ervan in acht.

INFORMATIE

Let op de opbouw van de prothese voor alle combinaties.

- Plaats de adapter zo in de prothese dat u de opbouwhoogte goed kunt aanpassen (bijv. dicht bij de prothesekoker).
- Voer voor elke combinatie van prothesecomponenten de stappen "basisopbouw", "statische opbouw" en "dynamische optimalisatie" uit.

Adapters uitlijnen

De basis van de Quickchange-adapter kan naar wens omhoog of omlaag worden uitgelijnd zie afb. 2. De inbouwhoogte van de adapter (boven/onder het kniescharnier) bepaalt de uitlijning van de kogels van het sluitmechanisme.

- > **Voorwaarde:** de adapter is aangesloten en vergrendeld.

- 1) **INFORMATIE: Een punt op de basis geeft de positie van elke kogel aan.**

Lijn de adapter uit, afhankelijk van de inbouwhoogte in de prothese:

- **Onder het kniescharnier of een prothesekniescharnier:** twee kogels posterior en een kogel (aangeduid met een punt) **anterior** uitlijnen (zie afb. 3).
- **Boven een prothesekniescharnier:** twee kogels anterior en een kogel (aangeduid met een punt) **posterior** uitlijnen (zie afb. 4).

- 2) Voer de opbouw van de prothese uit.

- 3) **Bij montage boven een prothesekniescharnier:** buig het prothesekniescharnier en controleer of de adapter het scharnier raakt (zie afb. 4). Neem maatregelen als de adapter het scharnier raakt, zoals:

- De afstand tussen adapter en prothesekniescharnier vergroten.
- Een buigaanslag gebruiken.

Afstelkern en afstelkernhouder verbinden

INFORMATIE

Voor waterdichte producten zijn titanium draadpennen beschikbaar als optioneel toebehoren. Ze verbeteren de corrosieweerstand.

- **Test:** Gebruik voor de test altijd stalen pennen met schroefdraad. Ze zijn makkelijker te monteren.
- **Definitieve prothese:** blijf de stalen pennen gebruiken of gebruik titanium pennen als er geen aanpassingen meer nodig zijn.

Fixeer de stelbouten van de afstelkernhouder in de afstelkern. De opbouw van de prothese kan worden aangepast door de stelbouten er op verschillende diepte in te schroeven.

> **Benodigde materialen:** momentsleutel (bijv. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Aansluiten op een afstelkern van het modulaire systeem voor kinderen:** plaats de reductie afstelkernhouder 4X907=1 in de afstelkernhouder van de basis van de Quickchange-adapter.
- 2) **Passen:** draai de stelbouten erin en haal ze aan.
Gebruik geen Loctite tijdens het passen van de prothese.
Modulair systeem voor kinderen: **9 Nm**
Modulair systeem: **10 Nm**
- 3) **Definitieve montage:** borg de stelbouten met Loctite en haal ze aan.
Modulair systeem voor kinderen: **9 Nm**
Modulair systeem: haal eerst alle stelbouten vooraf aan: **10 Nm**.
Haal ze daarna aan: **15 Nm**
- 4) **Stelbouten vervangen:** als ze te ver uitsteken of er zo diep zijn ingeschroefd dat ze niet meer goed in de draad grijpen (zie keuzetabel).

Keuzetabel voor stelbouten

	Staal, verzinkt	Titanium
12 mm	506G3=M8X12-V	506G5=M8X12
14 mm	506G3=M8X14	506G5=M8X14
16 mm	506G3=M8X16	506G5=M8X16

- **Componenten van de prothese demonteren:** draai alleen beide stelbouten eruit die er het diepst zijn ingeschroefd. Zo blijven de ingestelde hoeken behouden.
- **Schroefdraadpennen vervangen:** Vervang de schroefdraadpennen één voor één om de ingestelde hoeken te behouden.

7 Gebruik

De twee delen van de adapter kunnen na het ontgrendelen uit elkaar worden getrokken. Na het verwisselen van de prothesecomponenten wordt de adapter weer vergrendeld.

Openen. Reinigen. Sluiten.

Schuine adapter losmaken



Bekijk de video's op YouTube voor praktijkvoorbeelden. Scan de QR-codes of gebruik de links



Openen. Reinigen. Sluiten:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Schuine adapter losmaken:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTHE>

INFORMATIE: Ondersteun kinderen bij het vergrendelen van de adapter.

- > **Voorwaarde:** de gebruiker zit of de prothese wordt niet gedragen.
 - > **Voorwaarde:** de onderdelen van de adapter zijn schoon en vrij van stof of zand.
- 1) Draai de sluitring om de adapter te ontgrendelen (zie afb. 5).
 - 2) Trek de twee delen van de adapter uit elkaar.

- 3) Verwijder eventuele vervuiling met een droge doek.
- 4) Voer de vervanging uit en steek de adapter in elkaar.
- 5) Draai de sluitring om de adapter te vergrendelen (zie afb. 5).
- 6) Haal de sluitring bij een belaste prothese nog iets aan.

Als de adapter na ontgrendeling niet kan worden verwijderd

Soms kunnen de twee delen van de adapter niet gemakkelijk uit elkaar worden getrokken nadat deze is ontgrendeld. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren als je de adapter langere tijd niet hebt ontgrendeld. Dit kan eenvoudig worden opgelost:

- 1) Ga op een plaats staan waar je je goed kunt vasthouden.
- 2) Ontgrendel de adapter. Til het prothesebeen iets op naar de zijkant en tik vervolgens met de binnenkant van de prothesevoet op de grond tot de adapter loskomt.

8 Reiniging

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen

Functiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend volgens de instructies in dit hoofdstuk.
- ▶ Volg bij de reiniging van de prothese de reinigingsinstructies voor alle prothesecomponenten op.

Vaste stoffen zoals stof of zand kunnen de verbinding en vergrendeling van de twee delen van de adapter belemmeren. Daarom moet tijdens het reinigen extra aandacht worden besteed aan het verwijderen van stof en zand.

Reinigen met water

- 1) Ontgrendel de adapter en trek hem uit elkaar.
- 2) Spoel de twee delen van de adapter af met schoon water of gebruik een vochtige doek.

- 3) Droog de onderdelen af met een zachte doek en laat ze aan de lucht drogen.

Reinigen met perslucht

Voor een grondige reiniging, bijvoorbeeld tijdens een controle van de prothese, kan olievrije perslucht worden gebruikt.

- ▶ Blaas de adapter uit met olievrije perslucht.

9 Onderhoud

LET OP! De slijtage van de verschillende componenten van de Quick-change-adapter is verschillend, afhankelijk van de frequentie en intensiteit van het gebruik. Neem altijd alle componenten mee die met elkaar kunnen worden verbonden.

- ▶ **Na de eerste 30 dagen gebruik:** voer een visuele en functionele controle van het product en van de prothese uit.
- ▶ **Om de 12 maanden:** controleer de werking van het product en de prothese en let op tekenen van slijtage.

10 Afvalverwerking

Gooi het product niet weg met het huishoudelijk afval. Onjuiste verwijdering is schadelijk voor het milieu en de gezondheid. Volg de instructies van de lokale overheid voor retournering, inzameling en verwijdering.

11 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

11.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

11.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

11.3 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

12 Technische gegevens

Systeemhoogte en inbouwhoogte samen met 4R11=R-3-2		
	Systeemhoogte [mm]	Inbouwhoogte [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (met 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Gewicht [g]	Max. lichaamsgewicht [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1: bij gebruik in een sportprothese bedraagt het maximale lichaamsgewicht 125 kg

	Materiaal
4R11=R-3-2	Titanium/roestvrij staal, roestvrij
Alle aansluitingen	Edelstaal, roestvrij

1 Allmän information

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2026-03-31

- Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- Spara det här dokumentet.

Quickchange-adaptorn 4R11 möjliggör snabb och enkel växling av de distala proteskomponenterna utan verktyg. Adaptorn består av en bas och olika anslutningar som kopplas samman och låses.

2 Säkerhetsinformation

OBSERVERA!

Risk för personskador och skador på produkten

- Var försiktig vid hantering av produkten för att undvika mekaniska skador.
- Se anvisningarna för produktkombinationer i produktens bruksanvisning.
- Beakta produktens maximala livslängd (se sida 44).
- Följ produktens användningsvillkor (se sida 44).
- Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsvillkor (se sida 44).
- Kontrollera alltid före användning att produkten inte är skadad och klar för användning.
- Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på om den fungerar som den ska. Låt tillverkaren eller fackpersonell kontrollera, reparera eller byta ut produkten.

- Håll produkten på avstånd från apparatur och föremål som reagerar känsligt på magnetfält (t.ex. pacemaker, elektriska apparater, magnetkort). Det finns risk att magneterna i produkten påverkar eller skadar andra enheter eller föremål.
- Beakta uppgifterna från tillverkaren om magnetfält (t.ex. om medicinska implantat).

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan göra sig märkbara genom exempelvis förändrad gångbild, förändrad positionering av proteskomponenter i förhållande till varandra och förändrade ljud under användning.

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsett ändamål

Produkten är **uteslutande** avsedd för exoprotetisk försörjning av de nedre extremiteterna.

3.2 Förutsättningar för användningen

- Den högsta tillåtna kroppsvikten finns angiven i den tekniska dattan (se sida 47).

3.3 Omgivningsförhållanden

Förvaring och transport

Förvaringstemperatur: -20 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, inga vibrationer eller stötar

Tillåtna omgivningsförhållanden

Användningstemperatur: -10 °C till +45 °C

Kemikalier/vätskor: sötvatten, saltvatten, svett, urin, tvålatten, klorvatten

Fukt: nedsänkning i vatten: max. 1 h på 3 m djup. Relativ luftfuktighet: inga begränsningar

Fasta ämnen: damm, tillfällig kontakt med sand

Rengör produkten om den har kommit i kontakt med fukt/kemikalier/fasta ämnen för att minska risken för ökat slitage och skador (se sida 46).

Otillåtna omgivningsförhållanden

Fasta ämnen: starkt vätskebindande partiklar (t. ex. talk), intensiv kontakt med sand

Kemikalier/vätskor: syror, längre användning i flytande medier

3.4 Livslängd

Produkten har testats av tillverkaren med tre miljoner belastningscykler. Detta motsvarar, beroende på användarens aktivitetsgrad, en livslängd på max. 5 år.

Motionsidrott: Livslängden är upp till 3 år.

Tävlingsidrott: Livslängden är 1 år.

3.5 Produktkombinationer

Den här proteskomponenten är kompatibel med Ottobocks modulsystem. Proteskomponentens funktionalitet i kombination med komponenter från andra tillverkare som är utrustade med kompatibel modulanlutning har inte testats.

Kombinationsbegränsningar

- **Kombination med en vridadapter (4R57, 4R57=WR):** Montera inte vridadaptorn på basen på Quickchange-adaptorn.
- **Anslut till en pyramidkoppling för modulsystem för barn:** Sätt i reduceringen för pyramidkopplingsöppningar 4X907=1 i pyramidkopplingsöppningen i basen på Quickchange-adaptorn.
- **Fotadapter 2R40=1:** Anslut inte Quickchange-adaptorn direkt till fotadaptorn.

4 I leveransen

Antal	Beteckning	Referensnummer
1	Quickchange – bas med låsring	4R11=R-3-2
4	Gångstift	506G3=M8x14
1	Bruksanvisning (fackpersonal)	647G1789=*
1	Bruksanvisning (användare)	647H1089=*

- **Ge bruksanvisningen till användaren.**

5 Tillbehör

Beteckning	Referensnummer
Quickchange – Anslutning: pyramidkoppling	4R11=P-1-1
Quickchange – Anslutning: pyramidkopplingsöppning	4R11=R-1-1
Quickchange – Anslutning: gängad, modulsystem	4R11=ST-1-1
Quickchange – Anslutning: gängad, modulsystem för barn	4R11=ST-2-1
Reducering för pyramidkopplingsöppning	4X907=1

6 Göra klart för användning

OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering

Risk för personskador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.

OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- Rengör gången före varje montering.
- Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten.
- Följ anvisningarna om skruvlängder och skruvsäkring.

INFORMATION

Observera protesens sammansättning för alla kombinationer.

- Placera adaptern i protesens så att du kan anpassa höjden på ett bra sätt (t. ex. tätt mot proteshylan).

- Vid varje kombination av proteskomponenter måste du genomföra stegen "Grundläggande montering", "Statisk montering" och "Dynamisk optimering".

Rikta in adaptern

Basen på Quickchange-adaptern kan justeras uppåt eller nedåt se bild 2. Adapterns inbyggnadshöjd (över/under knäleden) bestämmer låsmekanismens kulor.

> **Förutsättning:** Adaptern är ihopsatt och låst.

- 1) **INFORMATION: En punkt på basen visar positionen för en enstaka kula.**

Rikta in adaptern beroende på inbyggnadshöjd i protesens:

- **Under knäleden eller en protesknäled:** Rikta in två kulor bakåt, en kula (markerad med en punkt) **framåt** (se bild 3).
- **Ovanför en protesknäled:** Rikta in två kulor framåt, en kula (markerad med en punkt) **bakåt** (se bild 4).

- 2) Sätt dit protesens.

- 3) **Vid montering ovanför en protesknäled:** Böj protesknäleden och kontrollera om adaptern ligger an mot leden (se bild 4). Vidta åtgärder om adaptern kommer i kontakt med leden, till exempel:
 - Utöka avståndet mellan adaptern och protesknäleden.
 - Sätt i ett flexionsstopp.

Förbinda pyramidkoppling och öppning för pyramidkoppling

INFORMATION

Gängstift av titan finns som separat tillbehör för vattentäta produkter. Dessa förbättrar korrosionsbeständigheten.

- **Utprovning:** Använd alltid gängstift av stål vid utprovning. De är enklare att montera.
- **Definitiv protes:** Fortsätt att använda gängstift av stål eller titan när inga fler justeringar behövs.

Pyramidkopplingsöppningens gängstift fixerar pyramidkopplingen. Protesens struktur kan justeras genom att skruva in gängstiften till olika djup.

- > **Nödvändigt material:** Momentyckel (t. ex. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Anslut till en pyramidkoppling för modulsystem för barn:** Sätt i reduceringen för pyramidkopplingsöppningar 4X907=1 i pyramidkopplingsöppningen i basen på Quickchange-adaptern.
- 2) **Utprovning:** Skruva in gängstiften och dra åt.
Använd inte Loctite vid utprovning.
 Modulsystem för barn: **9 Nm**
 Modulsystem: **10 Nm**
- 3) **Definitiv montering:** Säkra gängstiften med Loctite och dra åt.
 Modulsystem för barn: **9 Nm**
 Modulsystem: Fördra alla gängstift: **10 Nm**. Dra sedan åt: **15 Nm**
- 4) **Byt ut gängstiften:** Om de sticker ut för långt eller är inskruvade så djupt att de inte längre greppar ordentligt i gängen (se urvalstabell).

Urvalstabell för gängstift		
	Stål, förzinkat	Titan
12 mm	506G3=M8X12-V	506G5=M8X12
14 mm	506G3=M8X14	506G5=M8X14
16 mm	506G3=M8X16	506G5=M8X16

- **Demontering av proteskomponenter:** Skruva endast loss de två gängstiften som skruvats i djupast. På så sätt bibehålls de inställda vinklarna.
- **Byte av gängstift:** Byt gängstiften ett i taget för att behålla de inställda vinklarna.

7 Användning

Adapterns två delar kan tas isär efter upplåsning. När protesens komponenter har bytts låses adaptren igen.

Öppna. Rengör. Stäng.

Lossa den vinklade adaptren



Titta på videoklippen på YouTube för att se praktiska exempel. Skanna QR-koderna eller använd länkarna



Öppna. Rengör. Stäng:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Lossa den vinklade adaptren:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTHE>

INFORMATION: Hjälp barn att låsa adaptren.

- > **Förutsättning:** Användaren sitter eller protesen används inte.
 - > **Förutsättning:** Adapterns delar är rena och fria från damm och sand.
- 1) Vrid låsringen för att låsa upp adaptren (se bild 5).
 - 2) Dra isär adapterns båda delar.
 - 3) Ta bort eventuell smuts med en torr trasa.
 - 4) Byt det som ska bytas och sätt ihop adaptren.
 - 5) Vrid låsringen för att låsa adaptren (se bild 5).
 - 6) Dra åt låsringen ytterligare när protesen belastas.

Om adaptren inte kan dras isär efter upplåsning

Ibland går det inte att dra isär adapterns båda delar efter upplåsning. Det kan till exempel hända om du inte har låst upp adaptren under en längre tid. Detta kan enkelt åtgärdas:

- 1) Ställ dig så att du kan hålla i dig ordentligt.
- 2) Lås upp adaptren. Lyft protesbenet åt sidan något och knacka sedan med protesfotens insida mot golvet tills adaptren lossnar.

8 Rengöring



Användning av fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel

Risk för funktionsbegränsningar och skador om fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används

- Rengör endast produkten enligt instruktionerna i detta avsnitt.
- Följ rengöringsanvisningarna för alla proteskomponenter när du ska rengöra protesen.

Fasta ämnen som damm eller sand kan göra det svårt att sätta ihop och låsa adaptorns båda delar. Tänk därför särskilt på att ta bort damm och sand vid rengöring.

Rengöring med vatten

- 1) Lås upp adaptern och dra isär den.
- 2) Skölj adaptorns båda delar med rent vatten eller använd en fuktig trasa.
- 3) Torka delarna med en mjuk trasa och låt dem lufttorka.

Rengöring med tryckluft

För djupgående rengöring, t.ex. vid kontroll av protesen, kan man använda tryckluft fri från olja.

- Blås ur protesen med tryckluft fri från olja.

9 Underhåll

ANVISNING! Quickchange-adaptorns olika delar nöts i olika takt, beroende på hur ofta och intensivt de används. Ta alltid med alla komponenter som kan kopplas till varandra vid en kontroll.

- **Efter de första 30 dagarnas användning:** Utför en visuell kontroll och funktionskontroll av produkten och protesen.
- **Var 12:e månad:** Kontrollera produktens och protesens funktion och var uppmärksam på tecken på slitage.

10 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras med hushållsavfall. Felaktig avfallshantering skadar miljön och hälsan. Beakta föreskrifterna om återlämning, insamling och avfallshantering från de lokala myndigheterna.

11 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

11.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

11.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

11.3 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

12 Tekniska uppgifter

Systemhöjd och inbyggdshöjd tillsammans med 4R11=R-3-2

	Systemhöjd [mm]	Inbyggdshöjd [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (med 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Vikt [g]	Maximal kroppsvikt [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1: vid användning i en idrottsprotes är den maximala kroppsvikten 125 kg

	Material
4R11=R-3-2	Titan/rostfritt stål

	Material
Alla anslutningar	Rostfritt stål

1 Generelt

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2026-03-31

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Quickchange-adapteren 4R11 gør det muligt for patienten at udskifte protese komponenter hurtigt og uden værktøj. Adapteren består af en base og forskellige tilslutninger, som skubbes sammen og låses.

2 Sikkerhedsoplysninger

FORSIGTIG!

Fare for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Produktet skal håndteres omhyggeligt for at undgå mekanisk beskadigelse.
- ▶ Følg anvisningerne vedrørende produktkombinationer i produktens brugsanvisninger.
- ▶ Vær opmærksom på produktets maksimale levetid (se side 49).
- ▶ Overhold betingelserne for anvendelse af produktet (se side 48).
- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se side 48).

- ▶ Kontrollér produktet for skader og dets funktion, inden hver brug af produktet.
- ▶ Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget, eller hvis du er usikker på, om det virker korrekt. Få om nødvendigt produktet kontrolleret, repareret eller udskiftet af fabrikanten eller et autoriseret værksted.
- ▶ Lad ikke produktet komme i nærheden af apparater og genstande, som reagerer følsomt på magnetfelter (f.eks. pacemaker, elektroniske apparater, magnetkort). Magneterne i produktet kan påvirke eller beskadige andre apparater og genstande.
- ▶ Følg de informationer fra fabrikanten om magnetfelter (f.eks. vedrørende et medicinsk implantat).

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Funktionsændringer kan vise sig f.eks. på grund af et ændret gangmønster, en ændret positionering af protese komponenterne i forhold til hinanden samt støj udvikling.

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Erklæret formål

Produktet må **udelukkende** anvendes til eksoprotoser på de nedre ekstremiteter.

3.2 Anvendelsesbetingelser

- Den maksimalt godkendte legemsvægt står angivet i de Tekniske data (se side 52).

3.3 Omgivelsesbetingelser

Opbevaring og transport

Opbevaringstemperatur: -20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød

Tilladte omgivelsesbetingelser

Brugstemperatur: -10 °C til +45 °C

Kemikalier/væsker: Ferskvand, saltvand, sved, urin, sæbevand, klorvand

Tilladte omgivelsesbetingelser
Fugt: Neddykning: Maksimalt 1 h i 3 m dybde, relativ luftfugtighed: ingen begrænsninger
Faste partikler: Støv, lejlighedsvis kontakt med sand
Rengør produktet efter kontakt med fugt/kemikalier/faste partikler for at undgå øget slitage og skader (se side 51).
Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser
Faste partikler: Stærkt væskebindende partikler (f.eks. talkum), vedvarende kontakt med sand
Kemikalier/væsker: Syrer, vedvarende brug i flydende medier

3.4 Levetid

Produktet blev afprøvet af fabrikanten med 3 millioner belastningscykluser. Dette svarer, alt efter brugerens aktivitetsgrad, til en levetid på maks. 5 år.

Fritidssport: Levetiden er maksimalt 3 år.

Konkurrencesport: Levetiden er 1 år.

3.5 Produktkombinationer

Denne protese-komponent er kompatibel med Ottobocks modulære system. Funktionen blev ikke testet med komponenter fra andre producenter, som tilbyder compatible modulære forbindelseselementer.

Kombinationsbegrænsninger

- **Kombination med en drejeadapter (4R57, 4R57=WR):** Monter ikke drejeadapteren på bunden af Quickchange-adapteren.
- **Forbindelse med en justeringskerne til modulsystemet til børn:** Sæt reduceringen til holderen til justeringskernen 4X907=1 ind i holderen til justeringskernen til Quickchange-adapterens bund.
- **Fodadapter 2R40=1:** Fodadapteren må ikke tilsluttes Quickchange-adapteren direkte.

4 Leveringsomfang

Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	Quickchange - bund med låsering	4R11=R-3-2
4	Gevindstift	506G3=M8x14
1	Brugsanvisning til faguddannet personale	647G1789=*
1	Brugsanvisning til bruger	647H1089=*

► **Brugsanvisningen skal gives til brugeren.**

5 Tilbehør

Betegnelse	Identifikation
Quickchange - tilslutning: Justeringskerne	4R11=P-1-1
Quickchange - tilslutning: holder til justeringskerne	4R11=R-1-1
Quickchange - tilslutning: Gevindtilslutning, modulsystem	4R11=ST-1-1
Quickchange - tilslutning: Gevindtilslutning, børnemodulsystem	4R11=ST-2-1
Reduktion af holder til justeringskerne	4X907=1

6 Indretning til brug



Forkert opbygning eller montering

Risiko for personskade som følge af beskadigede protese-komponenter

► Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Risiko for tilskadecomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

- Rengør gevindet før hver montering.
- Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter.
- Følg anvisningerne for skruernes længder og skruesikring.

INFORMATION

Vær opmærksom på protesens opbygning til alle kombinationer.

- Placer adapteren i protesen, så du kan tilpasse opbygningshøjden godt (f.eks. tæt til protesehylsteret).
- Gennemfør trinnene "Grundopbygning", "Statisk opbygning" og "Dynamisk optimering" for hver kombination af protesekomponenter.

Justering af adapter

Quickchange-adapterens bund kan justeres op eller ned efter ønske se ill. 2. Adapterens monteringshøjde (over/under knæleddet) bestemmer retningen af låsemekanismens kugler.

> **Forudsætning:** Adapteren er sat sammen og låst.

- 1) **INFORMATION: Et punkt i bunden viser positionen af de enkelte kugler.**

Justér adapteren, afhængigt af monteringshøjde i protesen:

- **Under knæleddet eller et proteseknæled:** Placer to kugler posteriort og en kugle (mærket med et punkt) **anterior** (se ill. 3).
- **Over en knæledsprotese:** Placer to kugler anterior og en kugle (mærket med et punkt) **posterior** (se ill. 4).

- 2) Udfør proteseopbygningen.

- 3) **Ved montering over et proteseknæled:** Bøj proteseknæleddet, og kontrollér, om adapteren rører ved leddet (se ill. 4). Hvis adapteren berører leddet, skal der træffes foranstaltninger, eksempelvis:

- Øgning af afstanden mellem den nye adapter og knæledsprotesen.
- Isætning af et bøjeanslag.

Forbind pyramideadapter og holder til pyramideadapter med hinanden

INFORMATION

Desuden tilbydes der gevindstiften af titan som valgfrit tilbehør til vandfaste produkter. De forbedrer korrosionsbestandigheden.

- **Prøvning:** Brug altid gevindstifter af stål til prøvningen. De er nemmere at montere.
- **Definitiv protese:** Fortsæt med at bruge gevindstifter af stål, eller indsæt titanium gevindstifter, når der ikke længere er behov for tilpasninger.

Gevindstifterne til justeringskernens holdere fikserer justeringskernen. Protesens opbygning kan tilpasses ved at skrue gevindstifterne ind i forskellig dybde.

> **Nødvendige materialer:** momentnøgle (f.eks.710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Forbindelse med en justeringskerne til modulsystemet til børn:** Sæt redueringen til holderen til justeringskernen 4X907=1 ind i holderen til justeringskernen til Quickchange-adapterens bund.
- 2) **Prøvning:** Skru gevindstifterne ind, og spænd dem til.
Anvend ikke Loctite under prøvningen.
Børnemodulsystem: **9 Nm**
Modulsystem: **10 Nm**
- 3) **Definitiv montering:** Sikr gevindstifterne med Loctite, og spænd dem til.
Børnemodulsystem: **9 Nm**
Modulsystem: Foretræk først alle gevindstifter: **10 Nm**. Spænd derefter: **15 Nm**

- 4) **Udskiftning af gevindstifterne:** Hvis de stikker for langt ud eller er for dybt skruet ind, så de ikke længere griber rigtigt ind i gevindet (se udvalgstabel).

Tabel til valg af gevindstiften		
	Stål, galvaniseret	Titan
12 mm	506G3=M8X12-V	506G5=M8X12
14 mm	506G3=M8X14	506G5=M8X14
16 mm	506G3=M8X16	506G5=M8X16

- **Afmontering af protesekomponenter:** Skru kun de to gevindstifter, der er skruet længst ind, ud. På den måde bevares de indstillede vinkler.
- **Udskiftning af gevindstifter:** Udskift gevindstifterne enkeltvis for at bevare de indstillede vinkler.

7 Anvendelse

Begge dele af adapteren kan trækkes fra hinanden efter oplåsning. Når protesekomponenterne er blevet udskiftet, låses adapteren igen.

Åbn. Rengør. Luk.

Løsning af skævtstående adaptere



Se videoerne på YouTube for at se praktiske eksempler. Scan QR-koderne, eller brug linkene



Åbn. Rengør. Luk:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Løsning af skævtstående adaptere:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTH>

INFORMATION: Hjælp børnene med at låse adapteren.

- > **Forudsætning:** Brugeren sidder eller har ikke protesen på.
- > **Forudsætning:** De forskellige dele af adapteren er rene og frie for støv og sand.
- 1) Drej låseringen for at låse adapteren op (se ill. 5).
 - 2) Begge dele af adapteren kan trækkes fra hinanden.
 - 3) Fjern eventuel snavs med en tør klud.
 - 4) Foretag udskiftning, og sæt adapteren sammen.
 - 5) Drej låseringen for at låse adapteren (se ill. 5).
 - 6) Spænd lukkeren lidt efter, mens protesen er under belastning.

Hvis adapteren ikke kan åbnes, når den er låst op

Nogle gange kan adapterens to dele ikke trækkes fra hinanden efter oplåsning. Det kan f.eks. ske, hvis du ikke har låst adapteren op i længere tid. Det kan nemt løses:

- 1) Stil dig et sted, hvor du kan holde godt fast.
- 2) Lås adapteren op. Løft protesebenet en smule til siden, og bank derefter indersiden af protesefoden mod gulvet, indtil adapteren løsner sig.

8 Rengøring

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler eller desinfektionsmidler

Funktionsbegrænsninger og skader grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler og desinfektionsmidler

- Rengør kun produktet iht. til anvisningerne i dette kapitel.
- Overhold rengøringsanvisningerne til alle protesekomponenter på protesen.

Faste partikler som støv eller sand kan være en hindring for at kunne sætte begge dele af adapteren sammen og låse dem. Derfor skal man ved rengøring være særligt opmærksom på at fjerne støv og sand.

Rengøring med vand

- 1) Lås adapteren op, og træk den fra hinanden.
- 2) Skyl de to dele af adapteren med rent vand, eller brug en fugtig klud.
- 3) Tør delene af med en blød klud, og lad dem lufttørre.

Rengøring med trykluft

For at lave en dybdegående rengøring, for eksempel under en kontrol af protesen, kan der anvendes oliefri trykluft.

- Blæs adapteren ud med oliefri trykluft.

9 Vedligeholdelse

BEMÆRK! Den enkelte komponenter af Quickchange-adapteren slides forskelligt op afhængigt af, hvor hyppig og intens brugen er. Tag til kontrollen altid alle komponenter med, som kan forbindes med hinanden.

- **Efter de første 30 dages brug:** Udfør en visuel inspektion og en funktionstest af produktet og protesen.
- **Hver 12. måned:** Kontrollér funktionen af produktet og protesen, og hold øje med tegn på slid.

10 Bortskaffelse

Bortskaf ikke produktet som husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse har en skadelig virkning på miljø og helbred. Følg de lokale myndigheders bestemmelser om tilbagelevering, samling og bortskaffelse.

11 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

11.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilfældig afvikling af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

11.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

11.3 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

12 Tekniske data

Systemhøjde og monteringshøjde sammen med 4R11=R-3-2		
	Systemhøjde [mm]	Monteringshøjde [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (med 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Vægt [g]	Maks. kropsvægt [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1: Ved anvendelse af en sportsprotese er den maksimale kropsvægt 125 kg

	Materiale
4R11=R-3-2	Titan/rustfrit stål, rustfri
Alle tilslutninger	Rustfrit stål, rustfri

1 Generelt

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2026-03-31

- Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- Ta vare på dette dokumentet.

Quickchange-adapteren 4R11 muliggjør rask, verktøyfri utveksling av protese komponenter. Adapteren består av en sokkel og forskjellige koblinger som plugges sammen og låses.

2 Sikkerhetsrelatert informasjon

FORSIKTIG!

Fare for personskader og fare for produktskader

- Behandle produktet aktsomt for å unngå mekaniske skader.
- Følg instruksjonene for produktkombinasjoner i produktets bruksanvisning.
- Overhold produktets maksimale levetid (se side 54).
- Følg bruksbetingelsene for produktet (se side 53).
- Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold (se side 53).
- Kontroller produktet for brukbarhet før hver bruk.
- Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller hvis du er usikker på om det fungerer som det skal. Få produktet kontrollert, reparert eller erstattet av produsenten eller et autorisert verksted.

- Hold produktet unna apparater og gjenstander som reagerer på magnetfelt (f.eks. pacemakere, elektronisk utstyr, magnetkort). Magnetene i produktet kan påvirke eller skade andre apparater og gjenstander.
- Følg produsentangivelser med hensyn til magnetfelt (f.eks. et medisinsk implantat).

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Funksjonsendringer kan vises f.eks. ved et forandret gangbilde, en forandring av protese komponentenes posisjon i forhold til hverandre, samt ved støytvikling.

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Formålsbestemmelse

Produktet skal **utelukkende** brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

3.2 Bruksforhold

- Den maksimalt godkjente kroppsvekten er oppgitt i de tekniske dataene (se side 57).

3.3 Miljøforhold

Lagring og transport

Lagertemperatur: -20 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt

Tillatte miljøforhold

Brukstemperatur: -10 °C til +45 °C

Kjemikalier/væsker: ferskvann, saltvann, svette, urin, såpevann, klorvann

Fuktighet: Neddykking maksimalt 1 t på 3 m dyp, relativ luftfuktighet: ingen begrensninger

Faste stoffer: støv, av og til kontakt med sand

Rengjør produktet etter kontakt med fuktighet/kjemikalier/faste stoffer for å unngå økt slitasje og skader (se side 56).

Ikke tillatte miljøforhold

Faste stoffer: Sterke væskebindende partikler (f. eks. talkum), permanent kontakt med sand

Kjemikalier/væsker: syrer, langvarig bruk i flytende medier

3.4 Levetid

Produsenten har testet produktet med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer en levetid på maksimal 5 år, avhengig av brukerens aktivitetsgrad.

Fritidssport: Levetiden er maksimalt 3 år.

Toppidrett: Levetiden er 1 år.

3.5 Produktkombinasjoner

Denne protesekomponenten er kompatibel med Ottobocks modulær-system. Funksjonaliteten med komponenter fra andre produsenter, som har kompatible modulære forbindelselementer, er ikke testet.

Kombinasjonsbegrensninger

- **Kombinasjon med en dreieadapter (4R57, 4R57=WR):** Ikke monter dreieadapteren på undersiden av Quickchange-adapteren.
- **Koble til en justeringskjerne i det modulære systemet for barn:** Sett reduksjonen for justeringskjernemottaket 4X907=1 inn i justeringskjernemottaket på basisen til Quickchange-adapteren.
- **Fotadapter 2R40=1:** Ikke koble Quickchange-adapter direkte til fotadapteren.

4 Leveringsomfang

Antall	Betegnelse	Merking
1	Quickchange - Sokkel med låsering	4R11=R-3-2
4	Settskrue	506G3=M8x14
1	Bruksanvisning fagpersonell	647G1789=*
1	Bruksanvisning bruker	647H1089=*

- **Gi bruksanvisningen til brukeren.**

5 Tilbehør

Betegnelse	Merking
Quickchange - Tilkobling: Justeringskjerne	4R11=P-1-1
Quickchange - Tilkobling: Justeringskjerne-mottak	4R11=R-1-1
Quickchange - Tilkobling: gjenget tilkobling, modulært system	4R11=ST-1-1
Quickchange - Tilkobling: gjenget tilkobling, barnemodulsystem	4R11=ST-2-1
Reduksjon av justeringskjernemottak	4X907=1

6 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering

Fare for personskade grunnet skader på protesekomponenter

- Følg oppbyggings- og monteringsanvisningene.

FORSIKTIG

Feil montering av skruerforbindelsene

Fare for skade fordi skruerforbindelser løsner eller brykker

- Rengjør gjengene før hver montering.
- Overhold de angitte tiltrekkingmomentene.
- Legg merke til anvisningene om skruelengde og skruesikring.

INFORMASJON

Legg merke til konstruksjonen av protesen for alle kombinasjoner.

- Plasser adapteren i protesen slik at du enkelt kan justere høyden (f. eks. nær protesehylsen).
- Utfør trinnene "Grunnleggende konstruksjon", "Statisk konstruksjon" og "Dynamisk optimering" for hver kombinasjon av protesekomponenter.

Orienter adapteren

Basen på Quickchange-adapteren kan orienteres opp eller ned se fig. 2. Monteringshøyden på adapteren (over/under kneleddet) avgjør retningen på kulene i låsemekanismen.

> **Forutsetning:** Adapteren er koblet sammen og låst.

- 1) **INFORMASJON: En prikk på basen indikerer posisjonen av hver kule.**

Orienter adapteren avhengig av monteringshøyden i protesen:

- **Under kneleddet eller et proteseledd:** Orienter to kuler posteriort (merket av et punkt) **anterior** (se fig. 3).
- **Over et proteseledd:** Orienter to kuler anterior og orienter en kule (merket med et punkt) **posterior** (se fig. 4).

- 2) Utfør protesekonstruksjonen.

- 3) **Ved montering over proteseledd:** Bøy proteseledd og kontroller om adapteren berører leddet (se fig. 4). Gjør noe i tilfelle adapteren kommer i kontakt med leddet, for eksempel:

- Øk avstanden mellom adapteren og proteseleddet.
- Sett inn en bøyestopper.

Sette sammen justeringskjerne og justeringskjernemottak

INFORMASJON

Settskruer av titan står til disposisjon som valgfritt tilbehør for vannfaste produkter. De forbedrer korrosjonsbestandigheten.

- ▶ **Prøve:** Bruk alltid settskruer av stål til prøving. De er enklere å montere.
- ▶ **Definitiv protese:** Fortsett å bruke settskruer av stål eller sett inn titan-settskruer når det ikke lenger er behov for justeringer.

Settskruen til justeringskjernemottaket fester justeringskjernen. Protesens struktur kan tilpasses ved å skru inn settskruene i ulike dybder.

> **Nødvendige materialer:** Momentnøkkel (f.eks. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Koble til en justeringskjerne i det modulære systemet for barn:** Sett reduksjonen på justeringskjernemottaket 4X907=1 inn i justeringskjernemottaket på basisen til Quickchange-adapteren.

- 2) **Prøving:** Skru inn og trekk til settskruene.

Ikke bruk Loctite under prøving.

Barnemodulærsystem: **9 Nm**

Modulærsystem: **10 Nm**

- 3) **Sluttmontering:** Fest og trekk til settskruene med Loctite.

Barnemodulærsystem: **9 Nm**

Modulært system: Forhåndstrekk først alle settskruer: **10 Nm**.

Trekk deretter til: **15 Nm**

- 4) **Skift ut settskruene:** Dersom de rager ut for mye eller er skrudd inn så dypt at det ikke lengre griper riktig inn i gjengen (se valgtabell).

Valgtabell for settskruer		
	Stål, galvanisert	Titan
12 mm	506G3=M8X12-V	506G5=M8X12
14 mm	506G3=M8X14	506G5=M8X14
16 mm	506G3=M8X16	506G5=M8X16

- ▶ **Demontere proteselementene:** Skru kun ut de to settskruene som er skrudd inn dypest. Da beholdes de innstilte vinklene.
- ▶ **Bytte ut settskruene:** Bytt ut settskruene én etter én for å opprettholde de innstilte vinklene.

7 Bruk

De to delene av adapteren kan trekkes fra hverandre etter opplåsing. Etter bytte av proteselementer låses adapteren igjen.

Åpne. Rengjør. Lukk.



Se videoene på YouTube for praktiske eksempler. Skann QR-kodene eller bruk koblingene



Løsne en tiltet adapter

Åpne. Rengjør. Lukke:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Løsne en tillett adapter:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTHE>

INFORMASJON: Hjelp barn med å låse adapteren.

- > **Forutsetning:** Brukeren sitter eller protesen blir ikke brukt.
- > **Forutsetning:** Delene på adapteren er rene og fri for støv eller sand.
- 1) Vri låseringen for å låse opp adapteren (se fig. 5).
- 2) Trekk de to delene av adapteren fra hverandre.
- 3) Fjern eventuelt smuss med en tørr klut.
- 4) Gjør endringen og koble adapteren sammen.
- 5) Vri låseringen for å låse adapteren (se fig. 5).
- 6) Stram låseringen litt når protesen er belastet.

Hvis adapteren ikke kan tas fra hverandre etter at den er låst opp

Noen ganger kan de to delene av adapteren ikke trekkes fra hverandre etter opplåsing. Dette kan for eksempel skje hvis du ikke har låst opp adapteren på en stund. Dette kan enkelt rettes opp:

- 1) Oppsøk et sted der du kan holde deg godt fast.
- 2) Lås opp adapteren. Løft protese foten litt til siden, og bank deretter med innsiden av protese foten mot gulvet til adapteren løsner.

8 Rengjøring

FORSIKTIG

Bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

Funksjonsbegrensninger og skader pga. bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

- ▶ Produktet skal bare rengjøres i henhold til anvisningene i dette kapittelet.

- ▶ Når det gjelder protesen, skal du følge rengjøringsanvisningene for alle protese komponenter.

Faste stoffer som støv eller sand kan forstyrre sammenkoblingen og låsingen av de to delene av adapteren. Derfor må man være spesielt oppmerksom på å fjerne støv og sand under rengjøring.

Rengjøring med vann

- 1) Lås opp adapteren og trekk den fra hverandre.
- 2) Skyll de to delene av adapteren med rent vann eller bruk en fuktig klut.
- 3) Tørk av delene med en myk klut og la dem lufttørke.

Rengjøring med trykkluft

Oljefri trykkluft kan brukes til dyprengjøring, for eksempel ved sjekk av protesen.

- ▶ Blås ut adapteren med oljefri trykkluft.

9 Vedlikehold

HENVISNING! De enkelte komponentene til Quickchangeadapteren slites forskjellig, avhengig av bruksfrekvensen og intensiteten. Ved kontrollen skal du alltid ta med alle komponenter som kan kobles til hverandre.

- ▶ **Etter de første 30 dagene med bruk:** Utfør en visuell og funksjonstest av produktet og protesen.
- ▶ **Hver 12. måned:** Kontroller produktets og protesens funksjonsevne, og se etter tegn på slitasje.

10 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med husholdningsavfall. Ikke-forskriftsmessig kassering skader miljø og helse. Følg lokale myndigheters instruksjoner om retur, innsamling og kassering.

11 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

11.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tilatte endringer på produktet.

11.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

11.3 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapittelet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

12 Tekniske data

Systemhøyde og monteringshøyde sammen med 4R11=R-3-2		
	Systemhøyde [mm]	Monteringshøyde [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (med 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Vekt [g]	Maks. kroppsvekt [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1: Ved bruk i en sportsprotese er den maksimale kroppsvekten 125 kg

	Materiale
4R11=R-3-2	Titan/Stål, rustfritt
Alle tilkoblinger	Stål, rustfritt

1 Yleistä

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2026-03-31

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- Perekäytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Säilytä tämä asiakirja.

Quickchange-adaptteri 4R11 mahdollistaa proteesikomponenttien nopean vaihdon ilman työkaluja. Adaptteri koostuu alustasta ja eri liittimistä, jotka kytketään ja lukitaan yhteen.

2 Turvallisuuteen liittyvät tiedot

HUOMIO!

Loukkaantumiswaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- Käsittele tuotetta varoen mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- Tuotteiden käyttöohjeissa on huomioitava tuoteyhdistelmiä koskevat ohjeet.
- Huomioi tuotteen maksimikäyttöikä (katso sivu 58).
- Noudata tuotteen käyttöehtoja (katso sivu 58).
- Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso sivu 58).
- Tarkista tuotteen käyttökunto ja vauriot ennen jokaista käyttökerta.

- ▶ Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut tai et ole varma toimiiko se oikein. Tarkastuta, korjauta tai vaihdata tuote tarvittaessa valmistajalla tai valtuutetussa huollossa.
- ▶ Pidä tuote loitolla laitteista ja esineistä, jotka reagoivat herkästi magneettikenttiin (esim. sydämentahdistimet, elektroniset laitteet ja magneettikortit). Tuotteessa olevat magneetit voivat vaikuttaa muiden laitteiden ja esineiden toimintaan tai vaurioittaa niitä.
- ▶ Ota huomioon mahdolliset valmistajan ilmoittamat tiedot koskien magneettikenttiä (esim. lääkinnällisen implantin tiedot).

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Toimivuuden muutokset voivat ilmetä esim. siten, että kävelymalli muuttuu, proteesin komponenttien asennot muuttuvat toisiinsa nähden sekä havaitaan äänien muodostumista.

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan eksoproteosiin.

3.2 Käyttöedellytykset

- Korkein sallittu ruumiinpaino on ilmoitettu teknisissä tiedoissa (katso sivu 62).

3.3 Ympäristöolosuhteet

Varastointi ja kuljetus
Varastointilämpötila -20 °C ... +60 °C, suhteellinen ilmankosteus: 20 % ... 90 %, ei tärinää tai iskuja

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila: -10 °C ... +45 °C
Kemikaalit/kosteus: makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, saippualliuos, kloorivesi
Kosteus: upotus: enintään 1 h 3 m syvyydessä, suhteellinen ilman-kosteus: ei rajoituksia

Sallitut ympäristöolosuhteet
Kiinteät aineet: pöly, tilapäinen kosketus hiekkaan
Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden / kemikaalien / kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimakkaan kulumisen ja vauriot (katso sivu 61).

Kielletyt ympäristöolosuhteet
Kiinteät aineet: voimakkaasti nestettä sitovat hiukkaset (esim. talkki), pitkäaikainen kosketus hiekkaan
Kemikaalit/kosteus: hapot, pitkäaikainen käyttö nestemäisessä aineessa

3.4 Käyttöikä

Valmistaja on testannut tuotteen kolmella miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa käyttäjän aktiivisuustasosta riippuen enintään 5 vuoden käyttöikää.

Vapaa-ajan urheilu: Maksimikäyttöikä on 3 vuotta.

Kilpaurheilu: Käyttöikä on 1 vuosi.

3.5 Tuoteyhdistelmät

Tämä proteesikomponentti on yhteensopiva Ottobock-modulaarijärjestelmän kanssa. Toiminnallisuutta muiden valmistajien kanssa, jotka ovat käytettävissä yhteensopivilla modulaarisilla liitososilla, ei ole testattu.

Yhdistelmärajoitukset

- **Yhdistäminen kierreadapteriin (4R57, 4R57=WR):** älä asenna kierreadapteria Quickchange-adapterin alustaan.
- **Yhdistäminen lasten modulaarijärjestelmän pyramidiadapteriin:** asenna naarasadapterin supistusosa 4X907=1 Quickchange-adapterin alustan naarasadapteriin.
- **Jalka-adapteri 2R40=1:** älä yhdistä Quickchange-adapteria suoraan jalka-adapteriin.

4 Toimituspaketti

Määrä	Nimike	Koodi
1	Quickchange – alusta lukitusrenkaalla	4R11=R-3-2
4	Kierretappi	506G3=M8x14
1	Käyttöohje, ammattihenkilöstö	647G1789=*
1	Käyttöohje, käyttäjä	647H1089=*

► Anna käyttöohje käyttäjälle.

5 Lisävarusteet

Nimike	Koodi
Quickchange – liitäntä: pyramidiadapteri	4R11=P-1-1
Quickchange – liitäntä: naarasadapteri	4R11=R-1-1
Quickchange – liitäntä: kierreliitäntä, modulaarijärjestelmä	4R11=ST-1-1
Quickchange – liitäntä: kierreliitäntä, lasten modulaarijärjestelmä	4R11=ST-2-1
Supistusosa, naarasadapteri	4X907=1

6 Saattaminen käyttökuuntoon

⚠ HUOMIO

Virheellinen kokoonpano tai asennus

Loukkaantumisvaara proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

⚠ HUOMIO

Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Loukkaantumisvaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seurauksena

► Puhdista kiertetiet aina ennen asennusta.

► Noudata määrättyjä vääntömomenteja.

► Huomioi ruuvien pituutta ja ruuvien varmistusta koskevat ohjeet.

TIEDOT

Huomaa proteesin asennus kaikissa yhdistelmissä.

- Aseta adapteri proteesiin siten, että voit säätää asennuskorkeutta hyvin (esim. lähelle proteesin holkkia).
- Suorita kunkin proteesikomponenttien yhdistelmän osalta vaiheet "Perusasennus", "Staattinen asennus" ja "Dynaaminen optimointi".

Adapterin kohdistus

Quickchange-adapterin pohjaa voidaan säätää ylös - tai alaspäin katso Kuva 2. Adapterin asennuskorkeus (polvinivelen ylä- tai alapuolella) määrää lukitusmekanismin kuulien suuntauksen.

> **Edellytys:** adapteri on kytketty yhteen ja lukittu.

1) **TIEDOT: Pohjassa oleva piste osoittaa yksittäisen pallon sijainnin.**

Kohdista adapteri proteesin asennuskorkeuden mukaan:

→ **Polvinivelen tai proteesipolvinivelen alapuolella:** kohdista kaksi kuulaa taakse ja yksi kuula (merkitty pisteellä) eteen (katso Kuva 3).

→ **Proteesipolvinivelen yläpuolella:** kohdista kaksi kuulaa eteen ja yksi kuula (merkitty pisteellä) taakse (katso Kuva 4).

2) Suorita proteesin asennus.

3) **Asennettaessa proteesipolvinivelen yläpuolelle:** taivuta proteesipolviniveltä ja tarkista, koskettaako adapteri niveltä (katso Kuva 4). Jos adapteri koskettaa niveltä, toimi esimerkiksi seuraavasti:

→ Suurennat adapterin ja proteesipolvinivelen välistä etäisyyttä.

→ Aseta koukistusvaste paikalleen.

Pyramidiadapterin ja naarasadapterin yhdistäminen

TIEDOT

Vedenpitäviin tuotteisiin on lisävarusteena saatavilla valinnaisesti myös titaanisäädin kierretappeja. Ne parantavat korroosionkestävyyttä.

- **Sovitus:** käytä sovitukseen aina teräksisiä kierretappeja. Ne on helpompi asentaa.
- **Lopullinen proteesi:** käytä edelleen teräksisiä kierretappeja tai aseta titaanisot kierretapit, kun säätöjä ei enää tarvita.

Pyramidiadapterin naarasadapterin kierretapit kiinnittävät pyramidiadapterin. Proteesin rakennetta voidaan säätää kiertämällä kierretappeja eri syvyyksiin.

> **Tarvittavat materiaalit:** momenttiavain (e sim. 710D20), Loctite 241 636K13

1) **Yhdistäminen lasten modulaarijärjestelmän pyramidiadapteriin:** asenna naarasadapterin supistusosa 4X907=1 Quickchange-adapterin alustan naarasadapteriin.

2) **Sovitus:** kierrä kierretapit sisään ja kiristä ne.

Älä käytä Loctite-kierrelukitetta sovituksen aikana.

Lasten modulaarinen järjestelmä: **9 Nm**

Modulaarinen järjestelmä: **10 Nm**

3) **Lopullinen asennus:** varmista kierretapit Loctite-kierrelukitteella ja kiristä ne.

Lasten modulaarinen järjestelmä: **9 Nm**

Modulaarinen järjestelmä: Kiristä ensin kaikki kierretapit: **10 Nm**.

Sitten kiristä: **15 Nm**

4) **Vaihda kierretapit:** jos ne työntyvät liian pitkälle tai jos ne on kierretty niin syvälle, etteivät ne enää kiinnity kunnolla kierteeseen (katso valintataulukko).

Kierretappien valintataulukko		
	Teräs, sinkitty	Titaani
12 mm	506G3=M8X12-V	506G5=M8X12
14 mm	506G3=M8X14	506G5=M8X14
16 mm	506G3=M8X16	506G5=M8X16

► **Proteesisoviteosien irrottaminen:** irrota ainoastaan molemmat kierretapit, jotka on kiinnitetty syvimmälle. Näin valitut kulmat säilyvät.

► **Kierretappien vaihtaminen:** vaihda kierretapit yksitellen asetetun kulman säilyttämiseksi.

7 Käyttö

Adapterin molemmat osat voidaan lukituksen avaamisen jälkeen vetää erilleen. Proteesikomponenttien vaihtamisen jälkeen adapteri lukitaan uudelleen.

Avaa. Puhdista. Sulje.

Kallistuneen adapterin irrottaminen



Katso käytännöllisiä esimerkkejä YouTube-videoista. Skannaa QR-koodit tai käytä linkkejä



Avaa. Puhdista. Sulje:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Kallistuneen adapterin irrottaminen:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTHE>

TIEDOT: Auta lapsia adapterin lukitsemisessa.

> **Edellytys:** käyttäjä istuu tai proteesia ei käytetä.

> **Edellytys:** adapterin osat ovat puhtaat ja vapaat pölystä tai hiekasta.

- 1) Käännä lukitusrengasta adapterin lukituksen avaamiseksi (katso Kuva 5).
- 2) Vedä adapterin molemmat osat erilleen.
- 3) Poista mahdollinen lika kuivalla liinalla.
- 4) Tee vaihto ja kytkä adapteri yhteen.
- 5) Käännä lukitusrengasta adapterin lukituksen sulkemiseksi (katso Kuva 5).
- 6) Kiristä lukitusrengasta hieman lisää, kun proteesi on kuormitettu.

Kun adapterin osia ei voi vetää erilleen lukituksen avaamisen jälkeen

Joskus adapterin kahta osaa ei voida vetää erilleen lukituksen avaamisen jälkeen. Näin voi käydä esimerkiksi silloin, jos et ole avannut adapterin lukitusta pitkään aikaan. Voit korjata tämän helposti:

- 1) Asetu paikkaan, jossa voit pitää hyvin kiinni.
- 2) Avaa adapterin lukitus. Nosta proteesijalkaa hieman sivulle ja kopauta proteesijalan sisäpuolta lattiaan, kunnes adapteri löystyy.

8 Puhdistus



HUOMIO

Väriainepuhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden käyttö

Toimintojen rajoitukset ja vauriot väriainepuhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden seurauksena

- Puhdista tuote vain tässä luvussa annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Noudata proteesia varten kaikkien proteesikomponenttien puhdistusohjeita.

Kiinteät aineet, kuten pöly tai hiekka, voivat estää adapterin kahden osan liittämisen ja lukitsemisen. Siksi puhdistettaessa on huolehdittava erityisesti pölyn ja hiekan poistamisesta.

Puhdistus vedellä

- 1) Avaa adapterin lukitus ja vedä adapterin osat erilleen.
- 2) Huuhtelevat adapterin molemmat osat joko puhtaalla vedellä tai puhdistusvedellä ne kostealla liinalla.
- 3) Kuivaa osat pehmeällä liinalla ja anna niiden kuivua ilmassa.

Puhdistus paineilmalla

Syväpuhdistukseen, esimerkiksi proteesin tarkistuksen yhteydessä, voidaan käyttää öljytöntä paineilmaa.

- Puhalla adapteri öljyttömällä paineilmalla.

9 Huolto

HUOMAUTUS! Quickchange-adapterin yksittäiset komponentit kuluvat eri tavalla käyttöiheydestä ja -intensiteetistä riippuen. Tuo tarkastukseen aina kaikki komponentit, jotka voidaan liittää yhteen.

- **Ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen:** Tarkista tuote ja proteesi silmämääräisesti ja toiminnallisesti.
- **12 kuukauden välein:** Tarkista tuotteen ja proteesin toiminta ja kiinnitä huomiota kulumisen merkkeihin.

10 Jätehuolto

Älä hävitä tuotetta kotitalousjätteenä. Epäasianmukainen hävittäminen vahingoittaa ympäristöä ja terveyttä. Noudata paikallisten viranomaisien palauttamista, keräämistä ja hävittämistä koskevia vaatimuksia.

11 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämäan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

11.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muutamisesta.

11.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvaikutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

11.3 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämäan virallisella kielellä.

12 Tekniset tiedot

Järjestelmäkorkeus ja asennuskorkeus yhdessä 4R11=R-3-2:n kanssa		
	Järjestelmäkorkeus [mm]	Asennuskorkeus [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (jossa 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Paino [g]	Suurin ruumiinpaino [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1: Käytettäessä urheiluproteesissa kehon enimmäispaino on 125 kg

	Materiaali
4R11=R-3-2	Titaani/jaloteräs, ruostumaton
Kaikki liitännät	Ruostumaton teräs

1 Informacje ogólne

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2026-03-31

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.

- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Quickchange Adapter 4R11 umożliwia szybką i beznarzędziową wymianę elementów protezy. Adapter składa się z podstawy i różnych złączy, które się podłącza i blokuje.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

PRZESTROGA!

Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Z produktem należy obchodzić się ostrożnie, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ▶ Przestrzegać zaleceń dotyczących kombinacji produktów zawartych w instrukcjach używania produktów.
- ▶ Należy przestrzegać maksymalnego okresu użytkowania produktu (patrz strona 63).
- ▶ Przestrzegać warunków użytkowania produktu (patrz strona 63).
- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonych warunkach otoczenia (patrz strona 63).
- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić produkt pod kątem przydatności do użycia i uszkodzeń.
- ▶ Nie używać produktu, jeśli jest uszkodzony lub nie ma pewności, czy działa prawidłowo. Zlecić sprawdzenie, naprawę lub wymianę produktu u producenta lub w specjalistycznym warsztacie.
- ▶ Trzymać produkt z dala od urządzeń i przedmiotów wrażliwych na pola magnetyczne (np. rozruszników serca, urządzeń elektronicznych, kart magnetycznych). Magnesy w produkcie mogą oddziaływać na inne urządzenia i przedmioty lub je uszkodzić.
- ▶ Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących pól magnetycznych (np. implantu medycznego).

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Zmiany funkcjonowania mogą odznaczać się np. zmianą obrazu chodu, zmianą pozycji podspolów protezowych względem siebie jak i powstawaniem odgłosów.

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Przewidziane zastosowanie

Produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do egzoprotezycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

3.2 Warunki zastosowania

- Maksymalnie dopuszczalna waga ciała jest podana w danych technicznych (patrz strona 67).

3.3 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport
Temperatura przechowywania: -20 °C do +60 °C, wilgotność względna: 20 % do 90 %, brak wibracji lub uderzeń

Dopuszczalne warunki otoczenia
Temperatura użytkowania: -10 °C do +45 °C
Chemikalia/ciecze: woda słodka, woda słona, pot, mocz, ług mydlany, woda chlorowana
Wilgoć: zanurzenie: maksymalnie 1 h na głębokość równą 3 m, względna wilgotność powietrza: bez ograniczeń
Materiały stałe: Pył, sporadyczny kontakt z piaskiem
Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi (patrz strona 66).

Niedozwolone warunki otoczenia
Ciała stałe: cząstki silnie wiążące ciecze (np. talk), stały kontakt z piaskiem
Chemikalia/wilgoć: kwasy, stałe zastosowanie w mediach płynnych

3.4 Okres użytkowania

Omawiany produkt został przetestowany przez producenta na 3 miliony cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności użytkownika odpowiada to okresowi trwałości wynoszącemu maksymalnie 5 lat.

Sport rekreacyjny: maksymalny okres trwałości wynosi 3 lata.

Sport wyczynowy: okres trwałości wynosi 1 rok.

3.5 Zestawienia produktów

Omawianie komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modularnym Ottobock. Funkcjonalność z komponentami innych producentów, które wyposażone są w kompatybilne modułowe elementy łączące, nie została przetestowana.

Ograniczenia zestawień

- **Zestawienie z adapterem obrotowym (4R57, 4R57=WR):** Nie montować adaptera obrotowy na podstawie adaptera Quickchange.
- **Łączenie z adapterem piramidowym systemu modułowego dla dzieci:** włożyć redukcję uchwytu adaptera piramidowego 4X907=1 do uchwytu adaptera piramidowego podstawy adaptera Quickchange.
- **Adapter nożny 2R40=1:** Nie podłączać adaptera Quickchange bezpośrednio do adaptera nożnego.

4 Skład zestawu

Ilość	Nazwa	Oznaczenie
1	Quickchange – podstawa z pierścieniem zamykającym	4R11=R-3-2
4	Kolek gwintowany	506G3=M8x14
1	Instrukcja używania dla personelu fachowego	647G1789=*
1	Instrukcja używania dla użytkownika	647H1089=*

- **Przekazać użytkownikowi instrukcję używania.**

5 Osprzęt

Nazwa	Oznaczenie
Złącze Quickchange: adapter piramidowy	4R11=P-1-1
Złącze Quickchange: uchwyt adaptera piramidowego	4R11=R-1-1
Złącze Quickchange: połączenie gwintowane, system modułowy	4R11=ST-1-1
Złącze Quickchange: połączenie gwintowane, system modułowy dla dzieci	4R11=ST-2-1
Redukcja uchwytu adaptera piramidowego	4X907=1

6 Uzyskanie zdolności użytkowej

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń na komponentach protezowych

► Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

- Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
- Należy przestrzegać określonych momentów dokręcenia.
- Należy przestrzegać instrukcji odnośnie długości śrub i zabezpieczenia śrub.

INFORMACJA

Zwróć uwagę na budowę protezy dla wszystkich kombinacji.

- Umieścić adapter w protezie w taki sposób, aby można było dopasować wysokość konstrukcji (np. blisko trzonu protezy).

- Dla każdej kombinacji elementów protezy należy wykonać etapy «Konstrukcja podstawowa», «Konstrukcja statyczna» i «Dynamiczna optymalizacja».

Wyrównanie adaptera

Podstawa adaptera Quickchange może być dowolnie skierowana w górę lub w dół patrz ilustr. 2. Wysokość montażowa adaptera (powyżej/poniżej stawu kolanowego) określa orientację kul mechanizmu blokującego.

> **Warunek:** adapter jest połączony i zablokowany.

- 1) **INFORMACJA: Punkt na podstawie wskazuje położenie każdej kuli.**

Wyrównać adapter w zależności od wysokości montażu w protezie:

- **Poniżej stawu kolanowego lub protezy stawu kolanowego:** dwie kule wyrównać do tyłu i jedną kulę (oznaczoną punktem) **do przodu** (patrz ilustr. 3).
- **Powyżej stawu kolanowego protezy:** wyrównać dwie kule do przodu i jedną kulę (oznaczoną punktem) **do tyłu** (patrz ilustr. 4).

- 2) Przeprowadzenie montażu protezy.

- 3) **W przypadku montażu powyżej stawu kolanowego protezy:** zgiąć staw kolanowy protezy i sprawdzić, czy adapter styka się ze stawem (patrz ilustr. 4). Jeśli adapter dotknie stawu, należy podjąć działania, na przykład:

- Zwiększyć odległość między adapterem a stawem kolanowym protezy.
- Założyć ogranicznik zgięcia.

Połączenie rdzenia nastawnego i uchwytu rdzenia nastawnego

INFORMACJA

Tytanowe kołki gwintowane są dostępne jako opcjonalne wyposażenie do produktów wodoodpornych. Poprawiają odporność na korozję.

- **Dopasowanie:** do przymiarki stosować zawsze kołki gwintowane ze stali. Łatwiej się je montuje.
- **Ostateczna proteza:** użyć nadal kołków gwintowanych ze stali lub włożyć tytanowe kołki gwintowane, gdy nie ma już potrzeby wprowadzania poprawek.

Kołki gwintowane uchwytu adaptera piramidowego mocują adapter piramidowy. Konstrukcję protezy można regulować poprzez wkręcanie śrub o różnej głębokości.

> **Potrzebne:** Klucz dynamometryczny (np. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Łączenie z adapterem piramidowym systemu modułowego dla dzieci:** włożyć redukcję uchwytu adaptera piramidowego 4X907=1 do uchwytu adaptera piramidowego podstawy adaptera Quickchange.
- 2) **Przymiarka:** wkręcić i dokręcić kołki gwintowane.
Nie stosować Loctite podczas przymiarki.
System modułowy dla dzieci: **9 Nm**
System modułowy: **10 Nm**
- 3) **Ostateczny montaż:** zabezpieczyć i dokręcić kołki gwintowane za pomocą Loctite.
System modułowy dla dzieci: **9 Nm**
System modułowy: najpierw przykręcić wstępnie wszystkie kołki gwintowane: **10 Nm**. Następnie dokręcić: **15 Nm**.
- 4) **Wymiana kołków gwintowanych:** jeśli wystają zbyt daleko lub są wkręcone zbyt głęboko, aby prawidłowo chwycić gwint (patrz tabela wyboru).

Tabela wyboru kołków gwintowanych		
	Stal, ocynkowana	Tytan
12 mm	506G3=M8X12-V	506G5=M8X12
14 mm	506G3=M8X14	506G5=M8X14
16 mm	506G3=M8X16	506G5=M8X16

- **Demontaż komponentów protezy:** wykręcić tylko dwa kołki gwintowane, które są wkręcone najgłębiej. W ten sposób zostaną zachowane ustawione kąty.
- **Wymiana kołków gwintowanych:** wymieniać kołki gwintowane pojedynczo, aby zachować ustawione kąty.

7 Użytkowanie

Po odblokowaniu adapter może zostać odłączony od siebie. Po wymianie elementów protezy adapter zostaje ponownie zablokowany.

Otworzyć. Wyczyścić.

Zamknąć.



Obejrzyj filmy w serwisie YouTube, aby zobaczyć praktyczne przykłady. Zeskanuj kody QR lub użyj linków



**Zdejmowanie przekrzywione-
go adaptera**

Otworzyć. Wyczyścić. Zamknąć:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Zdejmowanie przekrzywionego adaptera:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTHE>

INFORMACJA: Pomóc dzieciom zablokować adapter.

- > **Warunek:** użytkownik siedzi lub proteza nie jest noszona.
 - > **Warunek:** części adaptera są czyste i wolne od kurzu lub piasku.
- 1) Obrócić pierścień blokujący, aby odblokować adapter (patrz ilustr. 5).
 - 2) Rozciągnąć obie części adaptera od siebie.
 - 3) Usunąć ewentualne zabrudzenia suchą szmatką.
 - 4) Dokonać zmiany i złączyć adapter.
 - 5) Obrócić pierścień blokujący, aby zablokować adapter (patrz ilustr. 5).
 - 6) Lekko dokręcić pierścień zamykający, jeśli proteza jest obciążona.

Jeśli po odblokowaniu adaptera nie da się odłączyć

Czasami po odblokowaniu dwóch części adaptera nie da się odłączyć. Może się to zdarzyć na przykład, jeśli adapter nie był odblokowany przez dłuższy czas. Można to łatwo wyeliminować:

- 1) Stanąć w miejscu, w którym można się dobrze przytrzymać.
- 2) Odblokować adapter. Lekko unieść nogę protezy na bok, a następnie pukać wewnętrzną stroną stopy protezy w podłogę, aż adapter się poluzuje.

8 Czyszczenie

PRZESTROGA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

Ograniczenia funkcji i uszkodzenia wskutek niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

- Produkt należy czyścić tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszym rozdziale.
- Prosimy przestrzegać wskazówek dla protezy odnośnie czyszczenia wszystkich komponentów protezowych.

Ciała stałe, takie jak pył lub piasek, mogą utrudniać łączenie się i blokowanie obu części adaptera. Dlatego podczas czyszczenia należy zwrócić szczególną uwagę na usuwanie kurzu i piasku.

Czyszczenie wodą

- 1) Odblokować adapter i go rozsunąć.
- 2) Obie części adaptera albo spłukać czystą wodą, albo wyczyścić wilgotną ściereczką.
- 3) Osuszyć części miękką szmatką i zostawić do wyschnięcia na powietrzu.

Czyszczenie sprężonym powietrzem

Do głębokiego czyszczenia, np. podczas kontroli protezy, można użyć sprężonego powietrza bezolejowego.

- Przedmuchać adapter sprężonym powietrzem bezolejowym.

9 Konserwacja

WSKAZÓWKA! Każdy komponent adaptera Quickchange zużywa się w różny sposób, w zależności od częstotliwości i intensywności użytkowania. Do kontroli należy zawsze przywieźć ze sobą każdy komponent, które można ze sobą połączyć.

- **Po pierwszych 30 dniach użytkowania:** przeprowadzić kontrolę wzrokową i funkcjonalną produktu oraz protezy.
- **Co 12 miesięcy:** sprawdzić działanie produktu i protezy, zwracając uwagę na oznaki zużycia.

10 Utylizacja

Nie wyrzucać produktu wraz z odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja jest szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Przestrzegać przepisów lokalnych dotyczących zwrotu, zbierania i utylizacji.

11 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

11.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

11.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

11.3 Lokalne wskazówki prawne

Wskazówki prawne, które mają zastosowanie **wyłącznie** w poszczególnych krajach, występują w tym rozdziale w języku urzędowym danego kraju stosującego.

12 Dane techniczne

Wysokość systemowa i wysokość montażowa wraz z 4R11=R-3-2		
	Wysokość systemowa [mm]	Wysokość montażowa [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (z 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Masa [g]	Maks. masa ciała [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1: W przypadku stosowania w protezie sportowej maksymalna masa ciała wynosi 125 kg

	Materiał
4R11=R-3-2	Tytan / stal szlachetna, nierdzewna
Wszystkie złącza	Stal szlachetna, nierdzewna

1 Általános tudnivalók

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2026-03-31

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.

- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A Quickchange adapter 4R11 lehetővé teszi a protéziskomponensek gyors, szerszám nélküli cseréjét. Az adapter egy alapról és különféle csatlakozókból áll, amelyeket összedugnak és reteszelnék.

2 Biztonsággal kapcsolatos információk VIGYÁZAT!

Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ Óvatosan bányon a termékkel, hogy elkerülje a mechanikai sérülést.
- ▶ Vegye figyelembe a termék kombinációkra vonatkozó útmutatásokat a termékek használati útmutatójában.
- ▶ Vegye figyelembe a termék maximális élettartamát (lásd ezt az oldalt: 68).
- ▶ Tartsa be a termék használati feltételeit (lásd ezt az oldalt: 68).
- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak (lásd ezt az oldalt: 68).
- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék használhatóságát és sértetlenségét.
- ▶ Ne használja a terméket, ha az sérült, vagy ha Ön nem biztos abban, hogy az megfelelően működik. Szükség esetén ellenőriztesse, javíttassa vagy cseréltesse ki a terméket a gyártóval vagy egy szakműhellyel.

- ▶ Tartsa a terméket távol a mágneses mezőkre érzékeny készülékektől és tárgytól (pl. szívritmus-szabályozóktól, elektronikus eszközöktől, mágneskártóktól). A termékben lévő mágnesek hatással lehetnek más eszközökre és tárgyakra, illetve károsíthatják azokat.
- ▶ Tartsa be a gyártó mágneses mezőkre vonatkozó utasításait (pl. orvosi implantátumok esetében).

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

A funkcióbeli változások pl. egy módosult járásképpel, a protézis komponensek egymáshoz viszonyított pozíciójának módosulásával, valamint zajképződéssel válnak felismerhetővé.

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

A termék **kizárólag** az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

3.2 Alkalmazási feltételek

- Az engedélyezett legnagyobb testsúly a műszaki adatokban található (lásd ezt az oldalt: 72).

3.3 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás
Tárolási hőmérséklet: -20 °C és +60 °C között, relatív páratartalom 20 % és 90 % között, nincsenek mechanikus rezgések vagy lökések
Megengedett környezeti feltételek
Használati hőmérséklet: -10 °C és +45 °C között
Vegyszerek/folyadékok: édesvíz, sós víz, izzadság, vizelet, szappanlúg, klóros víz
Nedvesség: bemerítés legfeljebb 1 h-ig 3 m mélyen, relatív páratartalom: nincs korlátozás
Szilárd anyagok: por, alkalmankénti érintkezés homokkal

Megengedett környezeti feltételek

Az erősebb kopás és károsodás megelőzéséhez nedvesség-/vegyszerekkel/szilárd anyagokkal való érintkezés után tisztítsa meg a terméket (lásd ezt az oldalt: 71).

Nem megengedett környezeti feltételek

Szilárd anyagok: erősen nedvszívó részecskék (pl. : talkum) tartós érintkezés homokkal

Vegyszerek/folyadékok: savak, tartós alkalmazás folyékony közegekben

3.4 Élettartam

A terméket a gyártó 3 millió terhelési ciklusra vizsgálta be. Ez az érték a felhasználó aktivitási fokától függően max. 5 év élettartamnak felel meg.

Szabadidősport: a maximális élettartam 3 év.

Teljesítménysport: az élettartam 1 év.

3.5 Termékkombinációk

Ez a protézisalkatrész kompatibilis az Ottobock modulrendszerrel. Más gyártók kompatibilis összekötő elemekkel rendelkező alkatrészeinek működőképességét nem vizsgáltuk.

Kombinációs korlátozások

- **Kombinálás forgatóadapterrel (4R57, 4R57=WR):** ne szerelje a forgatóadaptert a Quickchange adapter aljára.
- **Összekapcsolás a gyermekeknek való moduláris rendszer piramisadapterével:** helyezze be a piramisbefogó szűkítőjét 4X907=1 a Quickchange adapter alapjának piramisbefogójába.
- **2R40=1 lábadapter:** a Quickchange adaptert ne csatlakoztassa közvetlenül a lábadapterre.

4 Szállítási terjedelem

Mennyiség	Megjelölés	Azonosító
1	Quickchange – alap zárógyűrűvel	4R11=R-3-2

Mennyiség	Megjelölés	Azonosító
4	Hernyócsavar	506G3=M8x14
1	Használati útmutató (szakszemélyzet)	647G1789=*
1	Használati útmutató (felhasználó)	647H1089=*

► **A használati útmutatót a felhasználónak át kell adni.**

5 Tartozék

Megjelölés	Azonosító
Quickchange – csatlakozó: piramisadapter	4R11=P-1-1
Quickchange – csatlakozó: piramisbefogó	4R11=R-1-1
Quickchange – csatlakozó: menetes csatlakozó; moduláris rendszer	4R11=ST-1-1
Quickchange – csatlakozó: menetes csatlakozó; moduláris rendszer gyermekeknek	4R11=ST-2-1
Piramisbefogó szűkítője	4X907=1

6 Használatra kész állapot előállítása

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Sérülésveszély a protéziskomponensek megrongálódása miatt

► Tartsa be a felépítési és szerelési utasításokat.

⚠ VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

► A menetet minden szerelés előtt tisztítsa meg.

► Tartsa be az előírt meghúzási nyomatékokat.

► Tartsa be a csavarok hosszára és a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokat.

INFORMÁCIÓ

Minden kombináció esetén vegye figyelembe a protézis felépítését.

► Úgy helyezze be az adaptert a protézisbe, hogy könnyen testre tudja szabni a szerkezeti magasságot (pl. ∴ szorosan a toknál).

► A protéziskomponensek mindegyik kombinációjánál hajtsa végre az „Alapfelépítés”, „Statikai felépítés” és „Dinamikus optimalizálás” lépéseket.

Adapter igazítása

A Quickchange adapter alapja tetszés szerint felfelé vagy lefelé állítható lásd ezt az ábrát: 2. Az adapter beszerelési magassága (a térdízület felett/alatt) határozza meg a reteszelő szerkezetben lévő golyók helyzetét.

> **Előfeltétel:** az adaptert összedugták és reteszelték.

1) **INFORMÁCIÓ: Az alapon egy pont jelzi az egyes golyók helyzetét.**

Állítsa be az adaptert a protézisbe történő beszerelési magasságnak megfelelően:

→ **A térdízület vagy egy protézis térdízület alatt:** két golyót állítson hátra, egy golyót (ponttal megjelölve) pedig állítson **előre** (lásd ezt az ábrát: 3).

→ **A protézis térdízület felett:** két golyót állítson előre, egy golyót (ponttal megjelölve) pedig állítson **hátra** (lásd ezt az ábrát: 4).

2) Végezze el a protézis összeszerelését.

3) **Protézis térdízület fölé történő felszereléskor:** hajlítsa meg a protézis térdízületet, és ellenőrizze, hogy az adapter nem érinti-e az ízületet (lásd ezt az ábrát: 4). Tegye meg a szükséges intézkedéseket, ha az adapter hozzáér az ízülethez, például:

→ Növelje a távolságot az adapter és a protézis térdízület között.

→ Helyezzen be hajlítási ütközőt.

A piramisadapter és a piramisbefogó összekötése

INFORMÁCIÓ

A vízálló termékekhez opcionális tartozékként titán hernyócsavarok is elérhetők. Ezek fokozzák a korrózióállóságot.

- ▶ **Felpróbálás:** a felpróbáláshoz mindig acél hernyócsavarokat használgon. Ezek könnyebben szerelhetők.
- ▶ **Végleges protézis:** továbbra is használhatja az acél hernyócsavarokat, vagy használhat titán hernyócsavarokat, ha már nincs szükség beigazításokra.

A piramisbefogó hernyócsavarjai rögzítik a piramisadaptert. A protézis felépítése a hernyócsavarok eltérő mélységű becsavarásával állítható be.

- > **Szükséges anyagok:** nyomatékkulcs (pl. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Összekapcsolás a gyermekeknek való moduláris rendszer piramisadapterével:** helyezze be a piramisbefogó szűkítőjét 4X907=1 a Quickchange adapter alapjának piramisbefogójába.
- 2) **Felpróbálás:** csavarozza be és húzza meg a hernyócsavarokat.
A felpróbálás során ne alkalmazzon Loctite-ot.
Moduláris rendszer gyermekeknek: **9 Nm**
Moduláris rendszer: **10 Nm**
- 3) **Végleges szerelés:** a hernyócsavarokat Loctite-tal rögzítse és húzza meg.
Moduláris rendszer gyermekeknek: **9 Nm**
Moduláris rendszer: elsőként előzetesen minden hernyócsavart húzzon meg: **10 Nm**. Ezután húzza: **15 Nm**
- 4) **A hernyócsavarok cseréje:** ha túlságosan kiállnak vagy annyira mélyen be vannak hajtva, hogy már nem tudnak megfelelően bekapni a menetbe (lásd a kiválasztási táblázatot).

Hernyócsavarok kiválasztási táblázata		
	Acél, horganyzott	Titán
12 mm	506G3=M8X12-V	506G5=M8X12

Hernyócsavarok kiválasztási táblázata		
	Acél, horganyzott	Titán
14 mm	506G3=M8X14	506G5=M8X14
16 mm	506G3=M8X16	506G5=M8X16

- ▶ **A protéziskomponensek leszerelése:** csak a két legmélyebbre becsavarozott hernyócsavart csavarja ki. Így a beállított szögek megmaradnak.
- ▶ **A hernyócsavarok cseréje:** a hernyócsavarokat egyenként cserélje ki, hogy megőrizze a beállított szögeket.

7 Használat

Az adapter két része a kioldást követően szétválasztható. A protézis-komponensek cseréjét követően ismét reteszelve az adaptert.

Nyitás. Tisztítás. Zárás.



A gyakorlati példákért nézze meg a YouTube-on elérhető videókat. Olvassa be a QR-kódokat vagy használja a linkeket



Nyitás. Tisztítás. Zárás:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

A ferde adapter meglazítása:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTHE>

INFORMÁCIÓ: Segítsen a gyermekeknek az adapter reteszelésében.

- > **Előfeltétel:** a felhasználó ül vagy nem viseli a protézist.
- > **Előfeltétel:** az adapter részei tiszták, és portól vagy homoktól mentesek.
- 1) Az adapter kireteszeléséhez forgassa el a zárógyűrűt. (lásd ezt az ábrát: 5).
- 2) Válassza szét az adapter két részét.
- 3) Az esetleges szennyeződések száraz kendővel távolítsa el.
- 4) Végezze el a cserét és dugja össze az adaptert.

- 5) Az adapter reteszeléséhez fordítsa el a zárógyűrűt (lásd ezt az ábrát: 5).
- 6) A zárógyűrűt terhelt protézis esetén még kicsit után kell húzni.

Ha az adapter nem választható szét a kireteszelés után

Az adapter két része a kireteszelést követően néha nem választható szét. Ez például akkor fordulhat elő, ha hosszabb ideig nem reteszelte ki az adaptert. Ez egyszerűen megoldható:

- 1) Álljon olyan helyre, ahogy stabilan meg tudja tartani magát.
- 2) Reteszelje ki az adaptert. Emelje meg a kissé oldalra a protézislábat, majd koppintson a protézisláb belső oldalával a padlóra, amíg az adapter ki nem lazul.

8 Tisztítás

⚠ VIGYÁZAT

Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata

A működés korlátozódása és rongálódás nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata miatt

- ▶ A terméket csak a jelen fejezet utasításainak megfelelően tisztítsa.
- ▶ Vegye figyelembe a protézishez az összes protézisalkomponens tisztítási utasítását.

A szilárd anyagok, mint a por vagy a homok akadályozhatják az adapter két részének összedugását és reteszelését. Ezért a tisztításnál különösen ügyelni kell a por és a homok eltávolítására.

Tisztítás vízzel

- 1) Reteszelje ki az adaptert és válassza szét.
- 2) Öblítse le az adapter mindkét részét tiszta vízzel vagy használjon nedves ruhát.
- 3) Szárítsa meg az alkatrészeket egy puha ruhával, és hagyja a levegőn megszáradni.

Tisztítás sűrített levegővel

A mélyreható tisztításhoz, pl. a protézis ellenőrzése során, olajmentes sűrített levegő használható.

- ▶ Fújja ki az adaptert olajmentes sűrített levegővel.

9 Karbantartás

TUDNIVALÓ! A Quickchange adapter egyes komponensei különböző mértékben használódnak el a használat gyakoriságától és intenzitásától függően. Az ellenőrzésre hozza magával az összes egymáshoz csatlakoztatható komponenst.

- ▶ **Az első 30 napos használat után:** vizsgálja meg a terméket és a protézist, és ellenőrizze, hogy működik-e.
- ▶ **12 havonta:** ellenőrizze a termék és a protézis működését, és figyelje a kopás jeleit.

10 Ártalmatlanítás

A terméket nem szabad a háztartási hulladékok közé helyezni. A szakszerűtlen ártalmatlanítás káros a környezetre és az egészségre. Tartsa be a helyi hatóság visszajuttatással, gyűjtéssel és ártalmatlanítással kapcsolatos előírásait.

11 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

11.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

11.2 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostech-nikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfeleléségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

11.3 Helyi jognyilatkozatok

A **kizárólag** egyes országokban alkalmazandó jognyilatkozatok ebben a fejezetben találhatóak a felhasználó ország hivatalos nyelvén.

12 Műszaki adatok

Rendszermagasság és beszerelési magasság a 4R11=R-3-2 termékkel együtt		
	Rendszermagasság [mm]	Beszerelési magasság [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (a 4X907=1 termékkel)	62 (64)	41 (43)

	Súly [g]	Legnagyobb testsúly [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1: sportprotézisben használva a legnagyobb testsúly 125 kg

	Anyag
4R11=R-3-2	Titán/nemesacél; rozsdamentes
Minden csatlakozó	Nemesacél, rozsdamentes

1 Všeobecně

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2026-03-31

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- Tento dokument uschovejte.

Adaptér Quickchange 4R11 umožňuje rychlou výměnu komponentů protězy bez použití nářadí. Adaptér se skládá ze základny a různých druhů připojení, která se vzájemně do sebe zasunou a zamknou.

2 Bezpečnostní informace

POZOR!

Nebezpečí poranění a poškození produktu

- Zacházejte s produktem opatrně, aby nedošlo k mechanickému poškození.
- Dodržujte specifikace ohledně kombinací produktů uvedené v návodech k použití.
- Dbejte na maximální provozní životnost produktu (viz též strana 73).
- Dodržujte podmínky použití produktu (viz též strana 73).
- Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám (viz též strana 73).
- Před každým použitím produkt zkontrolujte z hlediska způsobilosti k použití a poškození.

- Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo si nejste jisti, zda funguje správně. Nechte produkt zkontrolovat, opravit nebo vyměnit u výrobce nebo v odborném servisu.
- Udržujte produkt v bezpečné vzdálenosti od přístrojů a předmětů citlivě reagujících na magnetická pole (např. kardiostimulátory, elektronické přístroje, magnetické karty). Magnety v produktu mohou ovlivňovat nebo poškodit jiné přístroje nebo předměty.
- Dodržujte pokyny výrobce ohledně magnetických polí (např. lékařského implantátu).

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Změny funkčních vlastností lze rozeznat např. podle změněného obrazu chůze, změny vzájemné polohy protézových komponentů a také podle hlučnosti komponentů při chůzi.

3 Zamýšlené použití

3.1 Určený účel

Produkt se používá **výhradně** k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

3.2 Podmínky použití

- Maximální schválená tělesná hmotnost je uvedena v Technických údajích (viz též strana 77).

3.3 Okolní podmínky

Skladování a doprava
Skladovací teplota: -20 °C až +60 °C, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné vibrace nebo rázy
Přípustné okolní podmínky
Teplota použití: -10 °C až +45 °C
Chemikálie/kapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, mýdlový roztok, chlorovaná voda
Vlhkost: Potápění: maximálně 1 h v hloubce 3 m, relativní vlhkost vzduchu: žádná omezení

Přípustné okolní podmínky
Pevné látky: prach, příležitostný kontakt s písekem
Po kontaktu s vlhkostí/chemikáliemi/pevnými látkami produkt očistěte, aby se zabránilo zvýšenému opotřebení a škodám (viz též strana 76).
Nepřípustné okolní podmínky
Pevné látky: silně hygroscopické částice (např. mastek), trvalý kontakt s písekem
Chemikálie/kapaliny: kyseliny, trvalé použití v kapalných médiích

3.4 Provozní životnost

Produkt byl výrobcem podroben zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá předpokládané provozní životnosti max. 5 let podle stupně aktivity uživatele.

Rekreační sport: Provozní životnost je maximálně 3 roky.

Výkonnostní sport: Provozní životnost je 1 rok.

3.5 Kombinace produktů

Tento protézový komponent je kompatibilní s modulárním systémem Ottobock. Funkčnost s komponenty jiných výrobců, kteří disponují kompatibilními modulárními spojovacími elementy, nebyla testována.

Omezení kombinace

- **Kombinace s otočným adaptérem (4R57, 4R57=WR):** Nenasazujte otočný adaptér na základnu adaptéru Quickchange.
- **Spojení s adjustační pyramidou modulárního systému pro děti:** Do adjustačního jádra základny adaptéru Quickchange nasadte redukci adjustačního jádra 4X907=1.
- **Chodidlový adaptér 2R40=1:** Nepřipojujte adaptér Quickchange k chodidlovému adaptéru přímo.

4 Rozsah dodávky

Množství	Název	Označení
1	Quickchange - základna se zamykacím kroužkem	4R11=R-3-2
4	Stavěcí šroub	506G3=M8x14
1	Návod k použití pro odborný personál	647G1789=*
1	Návod k použití pro uživatele	647H1089=*

► **Předějte uživateli návod k použití.**

5 Příslušenství

Název	Označení
Quickchange - připojení: adjustační pyramida	4R11=P-1-1
Quickchange - připojení: adjustační jádro	4R11=R-1-1
Quickchange - připojení: závitové připojení, modulární systém	4R11=ST-1-1
Quickchange - připojení: závitové připojení, modulární systém pro děti	4R11=ST-2-1
Redukce adjustačního jádra	4X907=1

6 Příprava k použití

POZOR

Chybná stavba nebo montáž

Nebezpečí poranění v důsledku poškození komponentů protézy

► Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

- Před každou montáží očistěte vždy závit.
- Dodržujte předepsané utahovací momenty.
- Dbejte pokynů ohledně délky šroubů a zajištění šroubů.

INFORMACE

U všech kombinací dodržujte doporučení pro stavbu protézy.

- Umístěte adaptér do protézy tak, aby bylo možné dobře přizpůsobit stavební výšku (např. těsně k pahýlovému lůžku).
- U každé kombinace protézových komponentů postupujte podle předepsaných kroků "Základní stavba", "Statická stavba" a "Dynamická optimalizace".

Vyrovnění adaptéru

Základna adaptéru Quickchange může být orientována libovolně nahoru nebo dolů viz obr. 2. Stavební výška adaptéru (nad/pod kolenním kloubem) určuje polohu kuliček zamykacího mechanismu.

> **Předpoklad:** Adaptér je připojený a zamčený.

- 1) **INFORMACE: Bod na základně ukazuje polohu jednotlivých kuliček.**

Polohujte adaptér podle stavební výšky protézy:

- **Pod kolenním kloubem nebo protézovým kolenním kloubem:** Polohujte dvě kuličky posteriorně a jednu kuličku (označenou bodem) **anteriorně** (viz obr. 3).
- **Nad protézovým kolenním kloubem:** Polohujte dvě kuličky anteriorně a jednu kuličku (označenou bodem) **posteriorně** (viz obr. 4).

- 2) Proveďte stavbu protézy.

- 3) **Při montáži nad protézovým kolenním kloubem:** Ohněte protézový kolenní kloub a zkontrolujte, zda se adaptér nedotkne kloubu (viz obr. 4). Pokud se adaptér dotkne kloubu, proveďte opatření, například:

- Zvětšete vzdálenost mezi adaptérem a protézovým kolenním kloubem.
- Nasaďte flekční doraz.

Spojení adjustační pyramidy a adjustačního jádra

INFORMACE

Pro voděodolné produkty jsou jako volitelné příslušenství k dispozici stavěcí šrouby z titanu. Zlepšují odolnost proti korozi.

- **Zkouška:** Pro zkoušku vždy používejte ocelové stavěcí šrouby z oceli. Ty se montují snadněji.
- **Definitivní protéza:** Pokračujte v používání stavečních šroubů z oceli nebo nasadte titanové stavěcí šrouby, pokud již není nutné provádět žádné další úpravy.

Stavěcí šrouby adjustačního jádra fixují adjustační pyramidu. Stavbu protézy lze seřadit zašroubováním stavěcích šroubů do různé hloubky.

> **Potřebný materiál:** Momentový klíč (např. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Spojení s adjustační pyramidou modulárního systému pro děti:** Do adjustačního jádra základny adaptéru Quickchange nasadte redukci adjustačního jádra 4X907=1.
- 2) **Zkouška:** Zašroubujte a utáhněte stavěcí šrouby.
Během zkoušky nepoužívejte Loctite.
Modulární systém pro děti: **9 Nm**
Modulární systém: **10 Nm**
- 3) **Definitivní montáž:** Zajistěte stavěcí šrouby Loctitem a utáhněte je.
Modulární systém pro děti: **9 Nm**
Modulární systém: Nejprve předběžně utáhněte všechny stavěcí šrouby: **10Nm**. Pak utáhněte na: **15Nm**
- 4) **Výměna stavěcích šroubů:** Když vyčnívají příliš ven nebo jsou zašroubovány tak hluboko, že již do závitu správně nezasahují (viz tabulka pro výběr).

Tabulka pro výběr stavěcích šroubů		
	Ocel, pozinkovaná	Titan
12 mm	506G3=M8X12-V	506G5=M8X12
14 mm	506G3=M8X14	506G5=M8X14

Tabulka pro výběr stavěcích šroubů

	Ocel, pozinkovaná	Titan
16 mm	506G3=M8X16	506G5=M8X16

- **Demontáž komponentů protézy:** Pouze vyšroubujte oba stavěcí šrouby, které jsou zašroubovány nehlouběji. Tak zůstanou nastavené úhly zachovány.
- **Výměna stavěcích šroubů:** Vyměňte stavěcí šrouby jednotlivě, aby zůstaly zachovány nastavené úhly.

7 Použití

Obě části adaptéru lze po odemčení ze sebe vytáhnout. Po výměně protézových komponentů se adaptér opět zamkne.

Odemčení. Vyčištění. Zamče-

Uvolnění vzpříčeného adaptéru



Podívejte se na videa na YouTube a podívejte se na praktické příklady. Naskenujte QR kódy nebo použijte odkazy



Odemčení. Vyčištění. Zamčení:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Uvolnění vzpříčeného adaptéru:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTHE>

INFORMACE: Pomozte dětem se zamčením adaptéru.

- > **Předpoklad:** Uživatel sedí nebo nemá protézu nasazenou.
 - > **Předpoklad:** Jednotlivé části adaptéru jsou čisté a zbavené prachu nebo písku.
- 1) Pro odemčení adaptéru otočte zamykacím kroužkem (viz obr. 5).
 - 2) Odtáhněte od sebe obě části adaptéru.
 - 3) Odstraňte případné nečistoty suchým hadříkem.
 - 4) Proveďte výměnu a adaptér zasuňte do sebe.
 - 5) Pro zamčení adaptéru otočte zamykacím kroužkem (viz obr. 5).
 - 6) Při zatížené protéze zamykací kroužek ještě trochu dotáhněte.

Když nejde adaptér po odemčení rozpojit

Někdy se obě části adaptéru nedají po odemčení od sebe rozpojit. To se může stát například v případě, když jste adaptér delší dobu neodemkli. Dá se to napravit jednoduše:

- 1) Postavte se na místo, na kterém se můžete dobře přidržet.
- 2) Odemkněte adaptér. Nadzvedněte končetinu s protézou mírně do strany a potom zaklepejte vnitřní stranou protézového chodidla o zem, až se adaptér uvolní.

8 Čištění

POZOR

Použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

Omezení funkce nebo poškození v důsledku použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

- Čištění produktu provádějte pouze podle pokynů v této kapitole.
- Dodržujte u protézy pokyny pro čištění všech protézových komponentů.

Pevné částice jako prach nebo písek mohou bránit při vzájemném zasouvání a zamykání obou částí adaptéru. Proto je při čištění nutné dbát zejména na odstranění prachu a písku.

Čištění vodou

- 1) Odemkněte adaptér a odtáhněte jeho části od sebe.
- 2) Opláchněte obě části adaptéru čistou vodou nebo použijte vlhký hadřík.
- 3) Osušte části měkkým hadříkem a nechte je uschnout na vzduchu.

Čištění stlačeným vzduchem

Pro důkladnější vyčištění, např. během kontroly protézy, lze použít stlačený vzduch bez příměsi oleje.

- Vyfoukejte adaptér stlačeným vzduchem bez příměsi oleje.

9 Údržba

UPOZORNĚNÍ! Jednotlivé komponenty adaptéru Quickchange se opotřebovávají různě podle toho, jak často a intenzivně se používají.

Ke kontrole s sebou vždy přineste všechny komponenty, které lze vzájemně pospojovat.

- **Po prvních 30 dnech používání:** Provedte vizuální kontrolu a kontrolu funkce produktu a protézy.
- **Každé 12 měsíce:** Zkontrolujte funkci produktu a protézy a dejte pozor na známky opotřebení.

10 Likvidace

Nelikvidujte produkt společně s domovním odpadem. Neodborná likvidace škodí životnímu prostředí a zdraví. Dodržujte předpisy místních úřadů pro zpětný odběr, sběr a likvidaci odpadů.

11 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

11.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

11.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

11.3 Upozornění na místní právní předpisy

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výhradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

12 Technické údaje

Systémová výška a stavební výška společně s 4R11=R-3-2		
	Systémová výška [mm]	Stavební výška [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (s 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Hmotnost [g]	Max. tělesná hmotnost [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1: Při používání ve sportovní protěže je maximální tělesná hmotnost 125 kg

	Materiál
4R11=R-3-2	Titan / ušlechtilá ocel, nerez
Všechna připojení	Ušlechtilá ocel, nerez

1 Generalități

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2026-03-31

- Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.

- Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- Păstrați acest document.

Adaptorul Quickchange 4R11 permite o schimbare rapidă și fără unelte a componentelor protetice. Adaptorul este alcătuit dintr-o bază și diferiți conectori care sunt conectați și blocați împreună.

2 Informații privind siguranța

ATENȚIE!

Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- Manipulați produsul cu atenție pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- Respectați specificațiile pentru combinațiile de produse din instrucțiunile de utilizare a produselor.
- Respectați durata de viață funcțională maximă a produsului (vezi pagina 78).
- Respectați condițiile de utilizare a produsului (vezi pagina 78).
- Nu expuneți produsul la condiții de mediu nepermise (vezi pagina 78).
- Înaintea fiecărei utilizări, verificați dacă produsul poate fi utilizat și dacă prezintă deteriorări.
- Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau dacă nu sunteți sigur că funcționează corespunzător. Solicitați verificarea, repararea sau înlocuirea produsului de către producător sau de către un atelier de specialitate.

- Țineți la distanță produsul de aparatele și obiectele care reacționează sensibil la câmpurile magnetice (de ex. stimulatoare cardiace, aparate electronice, carduri magnetice). Magneții din produs pot afecta sau deteriora alte aparate și obiecte.
- Respectați specificațiile producătorului referitoare la câmpurile magnetice (de ex. ale unui implant medical).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Modificări ale funcționalității se pot manifesta de ex. prin modificarea tipului de mers, prin modificarea pozițiilor componentelor, precum și prin apariția de zgomete.

3 Utilizare conform destinației

3.1 Scop propus

Produsul trebuie utilizat **exclusiv** pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

3.2 Condiții de funcționare

- Greutatea maximă a corpului aprobată este indicată în Datele tehnice (vezi pagina 82).

3.3 Condiții de mediu

Depozitare și transport

Temperatura de depozitare: -20 °C până la +60 °C, umiditate relativă: 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice

Condiții de mediu admise

Temperatura de utilizare: -10 °C până la +45 °C

Substanțe chimice/lichide: apă dulce, apă sărată, transpirație, urină, leșie de săpun, apă clorurată

Umiditate: imersiune: maxim 1 h la 3 m adâncime, umiditate relativă a aerului: fără limitări

Substanțe solide: praf, contact ocazional cu nisip

Condiții de mediu admise

Curățați produsul după contactul cu umiditate/substanțe chimice/substanțe solide pentru a evita uzura crescută și deteriorările (vezi pagina 81).

Condiții de mediu neadmise

Substanțe solide: particule puternic higroscopice (de ex. talc), contact de durată cu nisip

Substanțe chimice/lichide: acizi, folosire de durată în medii lichide

3.4 Durata de viață funcțională

Produsul a fost testat de către producător la 3 milioane de cicluri de încărcare. Aceasta corespunde, în funcție de gradul de activitate al utilizatorului, unei durate de viață funcțională de maxim 5 ani.

Sport în timpul liber: Durata de viață funcțională maximă este de 3 ani.

Sport de performanță: durata de viață funcțională este de 1 an.

3.5 Combinații de produs

Această componentă de protecție este compatibilă cu sistemul modular Ottobock. Nu a fost testată funcționalitatea cu piese componente ale altor producători, piese ce dispun de elemente de legătură modulare compatibile.

Limitări ale combinațiilor

- **Combinația cu un adaptor rotativ (4R57, 4R57=WR):** Nu montați adaptorul rotativ pe baza adaptorului Quickchange.
- **Conectarea cu un miez de ajustare a sistemului modular pentru copii:** Introduceți reductorul locașului miezului de ajustare 4X907=1 în locașul miezului de ajustare al adaptorului Quickchange.
- **Adaptorul pentru picior 2R40=1:** Nu conectați adaptorul Quickchange direct la adaptorul pentru picior.

4 Conținutul livrării

Canti-tate	Denumire	Cod
1	Quickchange - Bază cu inel de blocare	4R11=R-3-2
4	Știft filetat	506G3=M8x14
1	Instrucțiuni de utilizare pentru perso-nalul de specialitate	647G1789=*
1	Instrucțiuni de utilizare pentru utiliza-tor	647H1089=*

► **Transmiteți utilizatorului instrucțiunile de utilizare.**

5 Accesorii

Denumire	Cod
Quickchange - conexiune: nucleu de aju-s-tare	4R11=P-1-1
Quickchange - conexiune: Locaș nucleu de ajustare	4R11=R-1-1
Quickchange - conexiune: Conexiune fileta-tă, sistem modular	4R11=ST-1-1
Quickchange - conexiune: Conexiune fileta-tă, sistem modular pentru copii	4R11=ST-2-1
Reductor locaș pentru nucleul de ajustare	4X907=1

6 Realizarea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată

Pericol de vătămare prin deteriorarea componentelor protetice

► Respectați indicațiile privind alinierea și asamblarea.

⚠ ATENȚIE

Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi

Pericol de vătămare cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

- Curățați filetele înainte de fiecare montare.
- Respectați momentele de strângere indicate pentru montaj.
- Respectați instrucțiunile referitoare la lungimea șuruburilor și asigurarea șuruburilor.

INFORMAȚIE

Respectați construcția protezei pentru toate combinațiile.

- Așezați adaptorul în proteză astfel încât să puteți regla bine înălțimea pilonului (de ex. aproape de tija protezei).
- Pentru fiecare combinație de componente protetice, efectuați etapele „Configurarea de bază”, „Configurarea statică” și „Optimizarea dinamică”.

Alinierea adaptorului

Baza adaptorului Quickchange poate fi orientată în sus sau în jos, după cum se dorește vezi fig. 2. Înălțimea de montare a adaptorului (superioară/inferioară a articulației genunchiului) determină alinierea bilei mecanismului de blocare.

> **Condiție prealabilă:** Adaptorul este conectat și blocat.

- 1) **INFORMAȚIE: Un punct pe bază indică poziția bilei individuale.**

Orientați adaptorul în funcție de înălțimea de montare în proteză:

- **Sub articulația genunchiului sau o articulație protetică a genunchiului:** aliniați două bile posterior și o bilă (marcată ca și punct) **anterior** (vezi fig. 3).
- **Deasupra unei articulații protetice de genunchi:** Aliniați două bile în partea anterioară și o bilă (marcată ca și punct) **posterior** (vezi fig. 4).

- 2) Efectuați structura protezei.

- 3) **La montarea deasupra unei articulații protetice de genunchi:** Îndoii articulația protetică a genunchiului și verificați dacă adaptorul atinge articulația (vezi fig. 4). Luați măsuri dacă adaptorul atinge articulația, de exemplu:
- Creșteți distanța dintre adaptor și articulația protetică a genunchiului.
 - Introduceți un opritor de îndoire.

Îmbinarea miezului de ajustare și locașul pentru miezul de îmbinare

INFORMAȚIE

Pentru produsele impermeabile aveți la dispoziție știfturi filetate din titan ca accesorii opționale. Acestea îmbunătățesc rezistența la coroziune.

- **Probă:** Pentru probă, utilizați întotdeauna știfturile filetate din oțel. Sunt mai ușor de montat.
- **Proteză definitivă:** Continuați să utilizați știfturile filetate din oțel sau introduceți știfturi filetate din titan dacă nu mai sunt necesare ajustări.

Știfturile filetate ale suportului miezului de reglare fixează miezul de reglare. Construcția protezei poate fi ajustată prin înșurubarea știfturilor filetate la diferite adâncimi.

> **Materiale necesare:** cheie dinamometrică (de ex. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Conectarea cu un miez de ajustare a sistemului modular pentru copii:** Introduceți reductorul locașului miezului de ajustare 4X907=1 în locașul miezului de ajustare al adaptorului Quickchange.
- 2) **Montarea:** Înșurubați și strângeți șuruburile de fixare.
Nu utilizați Loctite în timpul montării.
 Sistem modular pentru copii: **9 Nm**
 Sistem modular: **10 Nm**

- 3) **Montaj definitiv:** Fixați și strângeți șuruburile de fixare cu Loctite.
 Sistem modular pentru copii: **9 Nm**
 Sistem modular: Mai întâi strângeți toate știfturile filetate: **10 Nm**.
 Apoi strângeți: **15 Nm**
- 4) **Înlocuiți știfturile filetate:** dacă acestea ies prea mult sau sunt înșurubate atât de adânc încât nu mai prind bine filetul (vedeți tabelul de selecție).

Tabel de selecție pentru știfturi filetate

	Oțel, zincat	Titan
12 mm	506G3=M8X12-V	506G5=M8X12
14 mm	506G3=M8X14	506G5=M8X14
16 mm	506G3=M8X16	506G5=M8X16

- **Demontarea componentelor protezei:** Deșurubați numai cele două știfturi filetate care sunt înșurubate cel mai adânc. În acest fel, unghiurile stabilite sunt păstrate.
- **Înlocuiți știfturile filetate:** Înlocuiți știfturile filetate individual, pentru a obține unghiurile setate.

7 Utilizarea

Cele două părți ale adaptorului pot fi trase separat după deblocare. După schimbarea componentelor protetice, adaptorul este blocat din nou.

Deschidere. Curățare. Închidere.

Desfaceți adaptorul înclinat



Urmăriți videoclipurile de pe YouTube pentru a vedea exemple practice. Scațați codurile QR sau utilizați linkurile



Deschidere. Curățare. Închidere:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Desfaceți adaptorul înclinat:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTH>

INFORMAȚIE: Ajuțați copiii să blocheze adaptorul.

- > **Condiție prealabilă:** Utilizatorul este așezat sau proteza nu este purtată.
- > **Condiție prealabilă:** Părțile adaptorului sunt curate și lipsite de praf sau nisip.
- 1) Rotiți inelul de blocare pentru a debloca adaptorul (vezi fig. 5).
- 2) Despărțiți cele două părți ale adaptorului.
- 3) Îndepărtați orice murdărie cu o cârpă uscată.
- 4) Efectuați schimbarea și conectați adaptorul împreună.
- 5) Rotiți inelul de blocare pentru a bloca adaptorul în poziție (vezi fig. 5).
- 6) Strângeți inelul de blocare puțin mai mult atunci când proteza este încărcată.

Dacă adaptorul nu poate fi detașat după deblocare

Uneori, cele două părți ale adaptorului nu pot fi desprinse după deblocare. Acest lucru se poate întâmpla, de exemplu, dacă nu ați deblocat adaptorul mult timp. Acest lucru se poate remedia ușor:

- 1) Stați într-un loc unde vă puteți ține bine.
- 2) Deblocați adaptorul. Ridicați piciorul protetic ușor în lateral și apoi loviți podeaua cu interiorul piciorului protetic până când adaptorul se slăbește.

8 Curățare



ATENȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat sau de dezinfectat neadecvate

Limitări funcționale și deteriorări din cauza substanțelor de curățat sau de dezinfectat necorespunzătoare

- ▶ Curățați produsul numai conform instrucțiunilor din acest capitol.
- ▶ Pentru proteză respectați indicațiile de curățare ale tuturor componentelor protezei.

Materialele solide, cum ar fi praful sau nisipul, pot obstrucționa îmbinarea și blocarea celor două părți ale adaptorului. Prin urmare, trebuie să se acorde o atenție deosebită îndepărtării prafului și nisipului în timpul curățării.

Curățarea cu apă

- 1) Deblocați adaptorul și detașați-l.
- 2) Clătiți cele două părți ale adaptorului fie cu apă curată, fie cu o lavetă umedă.
- 3) Uscați piesele cu o lavetă moale și lăsați-le să se usuce la aer.

Curățați cu aer comprimat

Pentru o curățare în profunzime, de exemplu în timpul unei verificări a protezei, se poate utiliza aer comprimat fără ulei.

- ▶ Suflați adaptorul cu aer comprimat fără ulei.

9 Întreținere

INDICAȚIE! Componentele individuale ale adaptorului Quickchange se uzează diferit în funcție de frecvența și intensitatea utilizării. Aduceți întotdeauna toate componentele care pot fi conectate împreună pentru verificare.

- ▶ **După primele 30 de zile de utilizare:** Efectuați o examinare vizuală și o probă funcțională a produsului și al protezei.
- ▶ **La fiecare 12 luni:** Verificați funcționarea produsului și a protezei și căutați semne de uzură.

10 Eliminare ca deșeu

Nu eliminați produsul împreună cu deșeurile menajere. Eliminarea necorespunzătoare este dăunătoare pentru mediu și sănătate. Respectați cerințele autorităților locale cu privire la returnare, colectare și eliminare.

11 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

11.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

11.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

11.3 Informații juridice locale

Informațiile juridice care se utilizează **exclusiv** într-o anumită țară se găsesc în capitolele următoare, în limba oficială a țării utilizatorului respectiv.

12 Date tehnice

Înălțimea sistemului și înălțimea de montare împreună cu 4R11=R-3-2		
	Înălțimea sistemului [mm]	Înălțimea de montare [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (cu 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Greutate [g]	Greutatea corporală max. [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150

	Greutate [g]	Greutatea corporală max. [kg]
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1: Atunci când se utilizează într-o proteză sportivă, greutatea maximă a corpului este de 125 kg

	Material
4R11=R-3-2	Titan/oțel inoxidabil, fără rosturi
Toate conexiunile	Oțel aliat, inoxidabil

1 Općenito

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2026-03-31

- Pažljivo pročitaite ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- Sačuvajte ovaj dokument.

Adapter Quickchange 4R11 omogućuje brzu izmjenu komponenata proteze bez upotrebe alata. Adapter se sastoji od osnove i različitih priključaka koji se sastavljaju i zaključavaju.

2 Sigurnosne informacije

OPREZ!

Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ▶ Pridržavajte se odredbi za kombinacije proizvoda u uputama za uporabu proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se maksimalnog vijeka trajanja proizvoda (vidi stranicu 83).
- ▶ Pridržavajte se uvjeta primjene proizvoda (vidi stranicu 83).
- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi stranicu 83).
- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod prikladan za uporabu i oštećen.
- ▶ Ne rabite proizvod ako je oštećen ili niste sigurni funkcionira li ispravno. Ako je potrebno, neka proizvođač ili specijalizirana radionica provjere, poprave ili zamijene proizvod.
- ▶ Proizvod držite podalje od uređaja i predmeta koji osjetljivo reagiraju na magnetska polja (npr. srčanih elektroinstalatera, elektroničkih uređaja, magnetskih kartica). Magneti u proizvodu mogu utjecati na druge uređaje i predmete ili ih oštetiti.
- ▶ Pridržavajte se proizvođačevih napomena o magnetskim poljima (npr. medicinskog implantata).

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Promjene funkcije mogu se očitovati primjerice promjenom obrasca hoda, promjenom u međusobnom položaju komponenti proteze te stvaranjem zvukova.

3 Namjenska uporaba

3.1 Namjena

Proizvod valja rabiti **isključivo** za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

3.2 Uvjeti uporabe

- Maksimalno dopuštena tjelesna težina navedena je u tehničkim podacima (vidi stranicu 87).

3.3 Uvjeti okoline

Skladištenje i transport

Temperatura skladištenja: -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez vibracija ili udaraca

Dopušteni uvjeti okoline

Temperatura uporabe: -10 °C do +45 °C

Kemikalije/tekućine: slatka voda, slana voda, znoj, urin, sapunica, klorirana voda

Vlaga: uranjanje: maksimalno 1 h na dubini od 3 m, relativna vlažnost zraka: bez ograničenja

Krute tvari: prašina, povremeni kontakt s pijeskom

Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja (vidi stranicu 86).

Nedopušteni uvjeti okoline

Krute tvari: čestice koje jako vežu tekućinu (npr. talk), trajan kontakt s pijeskom

Kemikalije/tekućine: kiseline, trajna primjena u tekućim medijima

3.4 Vijek trajanja

Proizvođač je proizvod ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja. To ovisno o stupnju aktivnosti korisnika odgovara vijeku trajanja od najviše 5 godina.

Sportska rekreacija: vijek trajanja iznosi maksimalno 3 godine.

Profesionalni sport: vijek trajanja iznosi 1 godinu.

3.5 Kombinacije proizvoda

Ova komponenta proteze kompatibilna je s modularnim sustavom proizvođača Ottobock. Funkcionalnost s komponentama drugih

proizvođača koje su opremljene kompatibilnim modularnim spojnim elementima nije ispitana.

Ograničenja kombiniranja

- **Kombinacija s okretnim adapterom (4R57, 4R57=WR):** Ne montirajte okretni adapter na osnovu adaptera Quickchange.
- **Povezivanje s jezgrom za podešavanje modularnog sustava za djecu:** umetnite redukciju prihvata jezgre za podešavanje 4X907=1 u prihvata jezgre za podešavanje osnove adaptera Quickchange.
- **Prilagodnik za stopalo 2R40=1:** ne spajajte adapter Quickchange izravno s prilagodnikom za stopalo.

4 Sadržaj isporuke

Količina	Naziv	Oznaka
1	Quickchange – osnova s prstenom za zaključavanje	4R11=R-3-2
4	Zatični vijak	506G3=M8x14
1	Upute za uporabu za stručno osoblje	647G1789=*
1	Upute za uporabu za korisnika	647H1089=*

► **Uručite korisniku upute za uporabu.**

5 Pribor

Naziv	Oznaka
Priključak Quickchange: jezgra za podešavanje	4R11=P-1-1
Priključak Quickchange: prihvata jezgre za podešavanje	4R11=R-1-1
Priključak Quickchange: navojni priključak, modularni sustav	4R11=ST-1-1
Priključak Quickchange: navojni priključak, modularni sustav za djecu	4R11=ST-2-1

Naziv	Oznaka
Redukcija prihvata jezgre za podešavanje	4X907=1

6 Uspostavljanje uporabljivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža

Opasnost od ozljeda uslijed oštećenja na komponentama proteze

► Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

► Prije svake montaže očistite navoje.

► Pridržavajte se zadanih zateznih momenata.

► Pridržavajte se uputa o duljini vijaka i osiguranju vijaka.

INFORMACIJA

Obratite pozornost na instalaciju proteze za sve kombinacije.

► Smjestite adapter u protezu tako da dobro možete prilagoditi visinu ugradnje (npr. tik uz držač proteze).

► Za svaku kombinaciju komponenata proteze provedite korake „Osnovna instalacija”, „Statička instalacija” i „Dinamička instalacija”.

Centriranje adaptera

Baza adaptera Quickchange smije se proizvoljno centrirati prema gore ili dolje vidi sl. 2. Visina ugradnje adaptera (iznad/ispod zglobova koljena) određuje centriranje kugli mehanizma za zaključavanje.

> **Preduvjet:** adapter je sastavljen i zaključen.

1) **INFORMACIJA: Točka na osnovi prikazuje položaj pojedinih kugli.**

Centrirajte adapter ovisno o visini ugradnje u protezi:

- **Ispod zgloba koljena ili protetskog zgloba koljena:** centrirajte dvije kugle posteriorno i jednu kuglu (označenu točkom) **anteriorno** (vidi sl. 3).
 - **Iznad protetskog zgloba koljena:** centrirajte dvije kugle anteriorno i jednu kuglu (označenu točkom) **posteriorno** (vidi sl. 4).
- 2) Provedite montažu proteze.
 - 3) **U slučaju montaže iznad protetskog zgloba koljena:** savijte protetski zglob koljena i provjerite dodiruje li adapter zglob (vidi sl. 4). Ako adapter dodiruje zglob, provedite mjere, na primjer:
 - Povećajte razmak između adaptera i protetskog zgloba koljena.
 - Umetnite graničnik savijanja.

Spajanje jezgre za namještanje i prihvata jezgre za namještanje

INFORMACIJA

Za voodootporne proizvode kao pribor su opcionalno na raspolaganju zatični vijci od titanija. Oni poboljšavaju otpornost na koroziju.

- **Prilagodavanje:** Prilikom prilagođavanja uvijek koristite čelične navojne vijke. Lakše ih je montirati.
- **Trajna proteza:** Nastavite koristiti čelične navojne klinove ili umetnite titanske navojne klinove kada nisu potrebne daljnje prilagodbe.

Zatični vijci prihvata jezgre za namještanje fiksiraju jezgu za namještanje. Poravnanje proteze može se prilagoditi različito dubokim uvrtnjem zatičnih vijaka.

- > **Potreban materijal:** momentni ključ (npr. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Povezivanje s jezgrom za podešavanje modularnog sustava za djecu:** umetnite redukciju prihvata jezgre za podešavanje 4X907=1 u prihvata jezgre za podešavanje osnove adaptera Quick-change.

- 2) **Isprobavanje:** okretanjem umetnite zatične vijke i pritegnite ih. Tijekom isprobavanja ne upotrebljavajte Loctite. Modularni sustav za djecu: **9 Nm**
Modularni sustav: **10 Nm**
- 3) **Definitivna montaža:** osigurajte i pritegnite zatične vijke s pomoću Loctitea. Modularni sustav za djecu: **9 Nm**
Modularni sustav: najprije povucite sve zatične vijke: **10 Nm**. Zatim pritegnite: **15 Nm**
- 4) **Zamijenite zatike s navojem:** ako previše strše ili su uvrnuti toliko duboko da više ne zahvaćaju ispravno u navoj (vidi tablicu za odabir).

Tablica za odabir zatika s navojem

	Pocinčani čelik	Titanij
12 mm	506G3=M8X12-V	506G5=M8X12
14 mm	506G3=M8X14	506G5=M8X14
16 mm	506G3=M8X16	506G5=M8X16

- **Demontiranje komponente proteze:** odvijte dva zatična vijka koji su najdublje zavrnuti. Tako će se zadržati postavljeni kut.
- **Zamjena zatičnih vijaka:** pojedinačno zamijenite zatične vijke kako bi se zadržao postavljeni kut.

7 Uporaba

Dva dijela adaptera mogu se razdvojiti nakon zaključavanja. Nakon zamjene protetskih komponenata adapter se ponovno zaključava.

Otvaranje. Čišćenje. Zatvara-
nje.

Otpuštanje zaglavljenog
adaptera



Pogledajte videozapise na YouTubeu kako biste vidjeli praktične primjere. Skenirajte QR-kodove ili upotrijebite sljedeće poveznice



Otvaranje. Čišćenje. Zatvaranje:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Otpuštanje zaglavljenog adaptera:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTHE>

INFORMACIJA: Podržite djecu pri zaključavanju adaptera.

> **Preduvjet:** korisnik sjedi ili se proteza ne nosi.

> **Preduvjet:** dijelovi adaptera su čisti i na njima nema prašine ni pijeska.

- 1) Okrenite prsten za zaključavanje da biste otključali adapter (vidi sl. 5).
- 2) Razdvojite dva dijela adaptera.
- 3) Suhom krpom uklonite eventualna zaprljanja.
- 4) Provedite zamjenu i sastavite adapter.
- 5) Okrenite prsten za zaključavanje da biste zaključali adapter (vidi sl. 5).
- 6) Pri opterećenju protezi još malo pritegnite prsten za zaključavanje.

Ako se adapter ne može rastaviti nakon otključavanja

Ponekad se dva dijela adaptera ne mogu rastaviti nakon otključavanja. To se, na primjer, može dogoditi ako adapter niste otključavali dulje vrijeme. To se može lako otkloniti:

- 1) Stanite na mjesto gdje se možete čvrsto držati.
- 2) Otključajte adapter. Podignite protetičko stopalo u stranu, a zatim lupkajte po podu unutarnjom stranom protetičkog stopala dok se adapter ne olabavi.

8 Čišćenje



OPREZ

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

Ograničenja funkcije i oštećenja uslijed pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

► Proizvod čistite samo u skladu s uputama u ovom poglavlju.

► Za protezu se pridržavajte napomena za čišćenje svih komponenti proteze.

Krute tvari kao prašina ili pijesak mogu spriječiti sastavljanje ili zaključavanje dvaju dijelova adaptera. Zato je pri čišćenju potrebno posebno voditi brigu o uklanjanju prašine i pijeska.

Čišćenje pomoću vode

- 1) Otključajte adapter i razdvojite ga.
- 2) Isperite dva dijela adaptera čistom vodom ili ih očistite vlažnom krpom.
- 3) Osušite dijelove mekanom krpom i ostavite ih da se osuše na zraku.

Čišćenje stlačenim zrakom

Za dubinsko čišćenje, primjerice tijekom provjere proteze, može se upotrijebiti stlačen zrak bez ulja.

► Ispušite adapter stlačenim zrakom bez ulja.

9 Održavanje

NAPOMENA! Pojedine komponente adaptera Quickchange različito se troše, ovisno o učestalosti i intenzitetu upotrebe. Na kontrolu uvijek donesite sve komponente koje se mogu sastaviti.

- **Nakon prvih 30 dana uporabe:** provedite vizualnu kontrolu i provjeru rada proizvoda i proteze.
- **Svaka 12 mjeseca:** provjerite funkciju proizvoda i proteze te pazite na znakove istrošenosti.

10 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije odlagati u kućanski otpad. Nepravilno odlaganje šteti okolišu i zdravlju. Slijedite odredbe lokalnih tijela u pogledu povrata, prikupljanja i odlaganja.

11 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

11.1 Odgovornost

Proizvodač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvodač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

11.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

11.3 Lokalne pravne napomene

Pravne napomene, koje su **isključivo** primjenjive u pojedinim državama, nalaze se u ovom poglavlju na odgovarajućem službenom jeziku države korisnika.

12 Tehnički podatci

Visina sustava i visina ugradnje zajedno s 4R11=R-3-2		
	Visina sustava [mm]	Visina ugradnje [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (s 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Težina [g]	Maks. tjelesna težina [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1: pri upotrebi u sportskoj protezi maksimalna tjelesna težina iznosi 125 kg

	Materijal
4R11=R-3-2	Titanij / oplemenjeni čelik, nehrđajući
Svi priključci	Nehrđajući oplemenjeni čelik

1 Splošno

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2026-03-31

- Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- Shranite ta dokument.

Adapter Quickchange 4R11 omogoča hitro zamenjavo proteznih komponent brez orodja. Adapter sestavljajo osnova in različni priključki, ki se jih spoji in zaklene.

2 Varnostne informacije

POZOR!

Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- Z izdelkom ravnajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- Upoštevajte navedbe glede kombinacij izdelkov v navodilih za uporabo izdelkov.
- Upoštevajte najdaljšo življenjsko dobo izdelka (glej stran 88).
- Upoštevajte pogoje uporabe izdelka (glej stran 88).
- Izdelka ne izpostavljajte nedovoljenim okoljskim pogojem (glej stran 88).

- Pred vsako uporabo preglejte, ali je izdelek primeren za uporabo in ni poškodovan.
- Ne uporabljajte izdelka, če je poškodovan ali če niste prepričani, da deluje pravilno. Izdelek naj preveri, popravi ali zamenja proizvajalec oz. strokovna delavnica.
- Izdelka ne približujte napravam in predmetom, ki so občutljiva na magnetna polja (npr. srčnim spodbujevalnikom, elektronskim napravam, magnetnim karticam). Magneti v izdelku lahko vplivajo na delovanje drugih naprav in predmetov ali jih lahko poškodujejo.
- Upoštevajte navodila proizvajalca glede magnetnih polj (npr. medicinskega vsadka).

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Spremembe delovanja je mogoče opaziti npr. kot spremembe hoje, kot spremenjen medsebojni položaj komponent proteze ter na podlagi zvokov.

3 Namenska uporaba

3.1 Predvideni namen

Izdelek je namenjen **izključno** eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

3.2 Pogoji uporabe

- Največja dovoljena telesna teža je navedena v tehničnih podatkih (glej stran 92).

3.3 Pogoji okolice

Skladiščenje in transport

Temperatura skladiščenja: -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %, brez vibracij ali udarcev

Primerni pogoji okolice

Temperatura za uporabo: od -10 °C do +45 °C

Kemikalije/tekočine: sladka voda, slana voda, pot, urin, milnica, klorirana voda

Vlaga: potapljanje največ 1 h v globini 3 m, relativna zračna vlaga: ni omejitev

Primerni pogoji okolice

Trdnine: prah, občasni stik s peskom

Izdelek očistite po stiku z vlogo/kemikalijami/trdninami, da preprečite povečano obrabo in škodo (glej stran 91).

Neprimerni pogoji okolice

Trdnine: delci, ki močno vežejo tekočino (npr. smukec), trajni stik s peskom

Kemikalije/tekočine: kisline, trajna uporaba v tekočih medijih

3.4 Življenjska doba

Proizvajalec je ta izdelek preizkusil za 3 milijone ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti uporabnika to ustreza življenjski dobi največ 5 let.

Rekreacijski šport: najdaljša življenjska doba znaša 3 leta.

Profesionalni šport: življenjska doba znaša 1 leto.

3.5 Kombinacije izdelkov

Ta protezna komponenta je združljiva z modularnim sistemom Ottobock. Delovanje s komponentami drugih proizvajalcev, ki imajo združljive modularne povezovalne elemente, ni bilo preizkušeno.

Omejitve kombinacij

- **Kombinacija z vrtljivim adapterjem (4R57, 4R57=WR):** ne nameščajte vrtljivega adapterja na podlago adapterja Quickchange.
- **Povezovanje z nastavitvenim jedrom modularnega sistema za otroke:** skrajšani del za držalo nastavitvenega jedra 4X907=1 vstavite v držalo nastavitvenega jedra osnove adapterja Quickchange.
- **Aapter stopala 2R40=1:** adapterja Quickchange ne povežite neposredno z adapterjem stopala.

4 Obseg dobave

Količina	Poimenovanje	Oznaka
1	Quickchange – osnova z varovalnim obročkom	4R11=R-3-2
4	Navojni zatič	506G3=M8x14
1	Navodila za uporabo za strokovno osebje	647G1789=*
1	Navodila za uporabo za uporabnika	647H1089=*

► Uporabniku morate izročiti navodila za uporabo.

5 Dodatna oprema

Poimenovanje	Oznaka
Quickchange – priključek: nastavitveno jedro	4R11=P-1-1
Quickchange – priključek: držalo nastavitvenega jedra	4R11=R-1-1
Quickchange – priključek: navojni priključek, modularni sistem	4R11=ST-1-1
Quickchange – priključek: navojni priključek, otroški modularni sistem	4R11=ST-2-1
Skrajšani del za držalo nastavitvenega jedra	4X907=1

6 Zagotavljanje primernosti za uporabo



POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Nevarnost poškodb zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

► Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.



POZOR

Pomanjkljiva montaža navojnih povezav

Nevarnost poškodb zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav

- Navoje pred vsako montažo očistite.
- Upoštevajte predpisane pritezne momente.
- Upoštevajte navodila glede dolžine vijakov in za zavarovanje vijakov.

INFORMACIJA

Pri vseh kombinacijah upoštevajte konstrukcijo proteze.

- Adapter postavite v protezo tako, da lahko brez težav prilagajate višino konstrukcije (npr. tesno ob ležišču proteze).
- Za vsako kombinacijo proteznih komponent izvedite korake »Osnovna konstrukcija«, »Statična konstrukcija« in »Dinamična optimizacija«.

Poravnava adapterja

Dno adapterja Quickchange lahko poljubno usmerite navzgor ali navzdol glej sliko 2. Vgradna višina adapterja (nad/pod kolenskim sklepom) določa usmeritev kroglic zaklepne mehanizma.

> **Pogoji:** adapter je spojen in zaklenjen.

1) **INFORMACIJA: Točka na osnovi kaže položaj posamezne kroglice.**

Poravnajte adapter glede na vgradno višino v protezi:

- **Pod kolenskim sklepom ali proteznim kolenskim sklepom:** dve kroglici poravnajte posteriorno, eno kroglico (označeno s piko) pa **anteriorno** (glej sliko 3).
- **Nad kolenskim sklepom proteznega kolenskega sklepa:** dve kroglici poravnajte anteriorno, eno kroglico (označeno s piko) pa **posteriorno** (glej sliko 4).

2) Sestavite protezo.

3) **Pri montaži nad proteznim kolenskim sklepom:** upognite protezni kolenski sklep in preverite, ali se adapter dotika sklepa (glej sliko 4). Ukrepajte, če se adapter dotakne sklepa, na primer:

- Povečajte razdaljo med adapterjem in proteznim kolenskim sklepom.
- Vstavite prislun za upogibanje.

Povezovanje nastavitvenega jedra in adapterja nastavitvenega jedra

INFORMACIJA

Za vodoodporne izdelke so kot izbirni dodatek na voljo navojni zatiči iz titana. Ti zatiči izboljšujejo odpornost proti koroziji.

- **Pomerjanje:** za pomerjanje vedno uporabite navojne zatiče iz jekla. Lažje jih je namestiti.
- **Dokončna proteza:** še naprej uporabljajte navojne zatiče iz jekla ali titana, ko prilagoditve niso več potrebne.

Navojni zatiči adapterja nastavitvenega jedra fiksirajo nastavitveno jedro. Sestavo proteze je mogoče prilagoditi z vijačenjem navojnih zatičev na različne globine.

> **Potrebni materiali:** momentni ključ (npr. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Povezovanje z nastavitvenim jedrom modularnega sistema za otroke:** skrajšani del za držalo nastavitvenega jedra 4X907=1 vstavite v držalo nastavitvenega jedra osnove adapterja Quick-change.
- 2) **Pomerjanje:** privijte navojne zatiče in jih zategnite.
Med pomerjanjem ne uporabite lepila Loctite.
Otroški modularni sistem: **9 Nm**
Modularni sistem: **10 Nm**
- 3) **Dokončna montaža:** navojne zatiče pritrdite z lepilom Loctite in jih zategnite.
Otroški modularni sistem: **9 Nm**
Modularni sistem: najprej vse navojne zatiče predhodno zategnite: **10 Nm**. Nato jih zategnite: **15 Nm**
- 4) **Zamenjava navojnih zatičev:** če preveč štrlijo ali so priviti tako globoko, da ne segajo več pravilno v navoj (glejte izbirno tabelo).

Izbirna tabela za navojne zatiče

	Jeklo, pocinkano	Titan
12 mm	506G3=M8X12-V	506G5=M8X12
14 mm	506G3=M8X14	506G5=M8X14
16 mm	506G3=M8X16	506G5=M8X16

- **Odstranitev komponent proteze:** odvijte samo dva navojna zatiča, ki sta najgloblje privita. Tako se ohranijo nastavljeni koti.
- **Zamenjava navojnih zatičev:** navojne zatiče zamenjajte posamično, da ohranite nastavljene kote.

7 Uporaba

Oba dela adapterja je mogoče po odklepanju povleči narazen. Po zamenjavi proteznih komponent je treba adapter znova zakleniti.

Odprite. Očistite. Zaprite.

Sprostitev zataknjenega adapterja



Oglejte si YouTube video posnetke za praktične primere. Skenirajte kodo QR ali uporabite povezave



Odprite. Očistite. Zaprite:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Sprostitev zataknjenega adapterja:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sLNVZeTHE>

INFORMACIJA: Pri zaklepanju adapterja nudite otrokom podporo.

- > **Pogoj:** uporabnik sedi ali proteza ni nošena.
- > **Pogoj:** deli adapterja so čisti in na njih ni prahu ali peska.
- 1) Za odklepanje adapterja obrnite varovalni obroček (glej sliko 5).
- 2) Povlecite oba dela adapterja narazen.
- 3) Morebitno umazanijo odstranite s suho krpo.
- 4) Izvedite zamenjavo in spojite adapter.

- 5) Za zaklepanje adapterja obrnite varovalni obroček (glej sliko 5).
- 6) Varovalni obroček pri obremenjeni protezi dodatno zategnite.

Če adapterja po odklepanju ni mogoče povleči narazen

Včasih obeh delov adapterja po odklepanju ni mogoče povleči narazen. To se lahko zgodi, če adapterja dalj časa niste odklenili. Situacijo je mogoče enostavno popraviti:

- 1) Postavite se na mesto, kjer se lahko trdno oprijete.
- 2) Odklenite adapter. Dvignite protetično nogo nekoliko vstran in nato z notranjo stranjo protetičnega stopala udarjajte po tleh, dokler adapter ne popusti.

8 Čiščenje



POZOR

Uporaba napačnih čistil ali razkužil

Omejeno delovanje in poškodbe zaradi napačnih čistil ali razkužil

- Izdelek čistite samo v skladu z napotki v tem poglavju.
- Za čiščenje proteze upoštevajte napotke za čiščenje vseh sestavnih delov proteze.

Trdnine, kot je prah ali pesek, lahko ovirajo spajanje in zaklepanje obeh delov adapterja. Zato je treba pri čiščenju posebej paziti na odstranjevanje prahu in peska.

Čiščenje z vodo

- 1) Odklenite adapter in povlecite oba dela narazen.
- 2) Oba dela adapterja sperite s čisto vodo ali pa uporabite vlažno krpo.
- 3) Obrišite dele z mehko krpo in jih pustite, da se posušijo na zraku.

Čiščenje s stisnjenim zrakom

Za temeljito čiščenje, npr. med pregledom proteze, se lahko uporabi brezoljni stisnjeni zrak.

- Adapter spihajte z brezoljnim stisnjenim zrakom.

9 Vzdrževanje

OBVESTILO! Posamezne komponente adapterja Quickchange se različno obrabljajo, odvisno od pogostosti in intenzivnosti uporabe. Na pregled vedno prinesite s seboj vse komponente, ki se medsebojno povezujejo.

- **Po prvih 30 dneh uporabe:** opravite vizualni pregled in preverjanje delovanja izdelka in proteze.
- **Vsaki 12 mesecev:** preverite delovanje izdelka in proteze ter pazite na znake obrabe.

10 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči med gospodinjske odpadke. Nestrokovno odlaganje med odpadke škodi okolju in zdravju. Upoštevajte navodila lokalnih oblasti glede vračanja, zbiranja in odlaganja.

11 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

11.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

11.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

11.3 Lokalni pravni napotki

Pravni napotki, ki se uporabljajo **izključno** v posameznih državah, so navedeni pod tem poglavjem v uradnem jeziku zadevne države.

12 Tehniční podatki

Sistemska in vgradna višina, skupaj s 4R11=R-3-2		
	Sistemska višina [mm]	Vgradna višina [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (s 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Teža [g]	Najv. telesna teža [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1: Pri uporabi v športni protezi znaša največja telesna teža 125 kg

	Material
4R11=R-3-2	Titan/legirano jeklo (nerjaveče)
Vsi priključki	Legirano jeklo, nerjaveče

1 Všeobecné informácie

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2026-03-31

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.

- Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- Uchovajte tento dokument.

Adaptér Quickchange 4R11 umožňuje rýchlu výmenu komponentov protézy bez náradia. Adaptér pozostáva zo základne a rôznych prípojek, ktoré sa navzájom spoja a zaistia.

2 Informácie týkajúce sa bezpečnosti

POZOR!

Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste predišli mechanickému poškodeniu.
- Pozrite si pokyny pre kombinácie výrobkov v návodoch na použitie výrobkov.
- Dodržte maximálnu životnosť výrobku (viď stranu 93).
- Dodržiavajte podmienky používania výrobku (viď stranu 93).
- Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia (viď stranu 93).
- Pred každým použitím skontrolujte použiteľnosť a poškodenie výrobku.
- Nepoužívajte výrobok, ak je poškodený alebo ak si nie ste istý, či funguje správne. Nechajte výrobok skontrolovať, opraviť alebo vymeniť u výrobcu alebo v odbornom servise.
- Výrobok držte mimo prístrojov a predmetov, ktoré citlivo reagujú na magnetické polia (napr. kardiostimulátory, elektronické prístroje, magnetické karty). Magnety vo výrobku môžu ovplyvňovať iné prístroje a predmety alebo ich poškodiť.
- Dodržiavajte údaje výrobcu k magnetickým poliam (napr. údaje lekárskeho implantátu).

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní

Zmeny funkcie sa môžu prejavovať napr. zmeneným obrazom chôdze, zmeneným vzájomným polohovaním komponentov protézy, ako aj tvorením hluku.

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel určenia

Výrobok sa smie používať **výhradne** na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

3.2 Podmienky použitia

- Maximálna povolená telesná hmotnosť je uvedená v Technických údajoch (viď stranu 96).

3.3 Podmienky okolia

Skladovanie a preprava
Teplota pri skladovaní: -20 °C až +60 °C, relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %, žiadne vibrácie ani nárazy

Povolené podmienky okolia
Prevádzková teplota -10 °C až +45 °C
Chemikálie/kvapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, mydlový lúh, chlóróva voda
Vlhkosť: ponorenie: maximálne 1 h v hĺbke 3 m, relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenia
Pevné látky: prach, príležitostný kontakt s pieskom
Výrobok očistite po kontakte s vlhkosťou/chemikáliami/pevnými látkami, aby sa zabránilo zvýšenému opotrebovaniu a škodám (viď stranu 96).

Nepovolené podmienky okolia
Pevné látky: častice silne viažuče kvapaliny (napr. talkum), trvalý kontakt s pieskom
Chemikálie/kvapaliny: kyseliny, trvalé nasadenie v kvapalných médiách

3.4 Životnosť

Výrobok bol výrobcom odskúšaný na 3 miliónoch záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity používateľa to zodpovedá životnosti maximálne 5 rokov.

Rekreačný šport: Životnosť je maximálne 3 roky.

Vrcholový šport: Životnosť je 1 rok.

3.5 Kombinácie výrobkov

Tento komponent protézy je kompatibilný s modulárnym systémom Ottobock. Funkčnosť s komponentmi iných výrobcov, ktoré disponujú kompatibilnými modulárnymi spojovacími prvkami, nebola testovaná.

Obmedzenia kombinácií

- Kombinácia s otočným adaptérom (4R57, 4R57=WR):** Otočný adaptér nemontujte na základňu adaptéra Quickchange.
- Spojenie s nastavovacím jadrom modulárneho systému pre deti:** Redukciu uchytenia nastavovacieho jadra 4X907=1 nasadíte do uchytenia nastavovacieho jadra základne adaptéra.
- Nožný adaptér 2R40=1:** Nepripájajte adaptér Quickchange priamo k nožnému adaptéru.

4 Rozsah dodávky

Množstvo	Názov	Označenie
1	Quickchange – základňa so záverným prstencom	4R11=R-3-2
4	Závitový kolík	506G3=M8x14
1	Návod na použitie pre odborný personál	647G1789=*
1	Návod na použitie pre používateľa	647H1089=*

► **Odovzdajte používateľovi návod na použitie.**

5 Príslušenstvo

Názov	Označenie
Quickchange – prípojka: nastavovacie jadro	4R11=P-1-1
Quickchange – prípojka: uchytenie nastavovacieho jadra	4R11=R-1-1
Quickchange – prípojka: prípojka so závitom, modulárny systém	4R11=ST-1-1
Quickchange – prípojka: prípojka so závitom, modulárny systém pre deti	4R11=ST-2-1
Redukcia uchytenia nastavovacieho jadra	4X907=1

6 Spreádzkovanie

POZOR

Chybná stavba alebo montáž

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy

► Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov

- Pred každou montážou očistite závit.
- Dodržiavajte zadané ťahovacie momenty.
- Dodržiavajte pokyny pre dĺžku skrutiek a pre zaistenie skrutiek.

INFORMÁCIA

Rešpektujte konštrukciu protézy pre všetky kombinácie.

- Adaptér umiestnite v protéze tak, aby ste mohli dobre prispôsobiť výšku konštrukcie (napr. tesne na násade protézy).

- Pre každú kombináciu komponentov protézy vykonajte kroky „základná konštrukcia“, „statická konštrukcia“ a „dynamická optimalizácia“.

Vyrovnanie adaptéra

Základňa adaptéra Quickchange sa môže ľubovoľne vyrovnávať nahor alebo nadol viď obr. 2. Montážna výška adaptéra (nad/pod kolenným kĺbom) určuje vyrovnanie guľôčok uzatváracieho mechanizmu.

> **Predpoklad:** Adaptér je spojený a zaistený.

1) **INFORMÁCIA:** Bod na základni označuje polohu jednotlivých guľôčok.

Adaptér vyrovnajte v závislosti od montážnej výšky v protéze:

- **Pod kolenným kĺbom alebo protézou kolenného kĺbu:** Vyrovnajte dve guľôčky posteriórne a jednu guľôčku (označené bodkou) **anteriórne** (viď obr. 3).
- **Nad protézou kolenného kĺbu:** Vyrovnajte dve guľôčky **anteriórne**, jednu guľôčku (označené bodkou) **posteriórne** (viď obr. 4).

2) Vytvorte konštrukciu protézy.

3) **Pri montáži nad protézu kolenného kĺbu:** Ohnite protézu kolenného kĺbu a skontrolujte, či sa adaptér dotýka kĺbu (viď obr. 4). Ak sa adaptér dotýka kĺbu, prijmite vhodné opatrenia, napríklad:

- Zväčšite vzdialenosť medzi adaptérom a protézou kolenného kĺbu.
- Nasaďte zarážku ohybu.

Spojenie nastavovacieho jadra a uchytenia nastavovacieho jadra

INFORMÁCIA

Pre vodeodolné výrobky máte k dispozícii titánové závitové kolíky ako voľiteľné príslušenstvo. Zlepšujú odolnosť proti korózii.

- **Odkúšanie:** Na odkúšanie vždy používajte závitové kolíky z ocele. Dajú sa ľahšie namontovať.

- **Definitívna protéza:** Ak už nie sú potrebné žiadne úpravy, pokračujte v používaní oceľových závitových kolíkov alebo použite titánové závitové kolíky.

Závitové kolíky uchytenia nastavovacieho jadra upevňujú nastavovacie jadro. Konštrukciu protézy možno upraviť pomocou zaskrutkovania závitových kolíkov v rôznych hĺbkach.

- > **Potrebné materiály:** momentový kľúč (napr. 710D20), Loctite 241 636K13
- Spojenie s nastavovacím jadrom modulárneho systému pre deti:** Redukciu uchytenia nastavovacieho jadra 4X907=1 nasadíte do základne adaptéra Quickchange.
 - Skúška:** Zaskrutkujte a dotiahnite závitové kolíky.
Počas skúšania nepoužívajte Loctite.
Modulárny systém pre deti: **9 Nm**
Modulárny systém: **10 Nm**
 - Definitívna montáž:** Zaistíte závitové kolíky lepidlom Loctite a dotiahnite ich.
Modulárny systém pre deti: **9 Nm**
Modulárny systém: Najprv utiahnite všetky závitové kolíky: **10 Nm**. Potom utiahnite: **15 Nm**
 - Výmena závitových kolíkov:** Ak závitové kolíky príliš vyčnievajú alebo sú zaskrutkované tak hlboko, že už nezapadajú správne do závitů, je potrebné ich vymeniť (pozri tabuľku výberu).

Tabuľka výberu pre závitové kolíky		
	Oceľ, pozinkovaná	Titán
12 mm	506G3=M8X12-V	506G5=M8X12
14 mm	506G3=M8X14	506G5=M8X14
16 mm	506G3=M8X16	506G5=M8X16

- **Demontáž komponentov protézy:** Odskrutkujte iba dva najhlbšie zaskrutkované závitové kolíky. Takto zachováte nastavené uhly.
- **Výmena závitových kolíkov:** Vymeňte závitové kolíky jednotlivo, aby ste zachovali nastavené uhly.

7 Použitie

Obidva diely adaptéra sa dajú po odblokovaní od seba odtrhnúť. Po výmene komponentov protézy sa adaptér znovu zablokuje.

Otvoriť. Čistenie. Zatvoriť.

Uvoľnenie šikmého adaptéra



Pozrite si videá na YouTube aby ste videli praktické príklady. Naskenujte QR kódy alebo použite odkazy



Otvoriť. Čistenie. Zatvoriť:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Uvoľnenie šikmého adaptéra:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTHE>

INFORMÁCIA: Deťom pri blokovaní adaptéra pomôžte.

- > **Predpoklad:** Používateľ sedí alebo protéza nie je nasadená.
- > **Predpoklad:** Diely adaptéra sú čisté a zbavené prachu alebo piesku.
- Na odblokovanie adaptéra otočte záverný prstenec (viď obr. 5).
 - Odtiahnite obidva diely adaptéra od seba.
 - Prípadné nečistoty odstráňte suchou handričkou.
 - Vykonajte výmenu a adaptér spojte.
 - Na zablokovanie adaptéra otočte záverný prstenec (viď obr. 5).
 - Záverný prstenec pri zafixovanej protéze ešte trochu dotiahnite.

Ak sa adaptér po odblokovaní nedá roztrhnúť

Niekedy sa obidva diely adaptéra nedajú po odblokovaní od seba odtrhnúť. Môže sa to stať napríklad vtedy, ak ste adaptér dlhší čas neodblokovali. Dá sa to jednoducho opraviť:

- Postavte sa na miesto, kde sa môžete pevne držať.
- Odblokujte adaptér. Zdvihnite protézu nohy mierne do strany, a potom ťuknite vnútornou stranou protézy o podlahu, až sa uvoľní adaptér.

8 Čistenie



POZOR

Použitie nesprávnych čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov

Obmedzenia funkcie a škody v dôsledku použitia nesprávneho čistiaceho alebo dezinfekčného prostriedku

- Výrobok čistite iba podľa pokynov uvedených v tejto kapitole.
- Pri protéze dodržiavajte pokyny týkajúce sa čistenia všetkých komponentov protézy.

Pevné látky ako prach alebo piesok môžu brániť spojeniu a zablokovať oboch častí adaptéra. Preto dbajte pri čistení obzvlášť na odstránenie prachu a piesku.

Čistenie vodou

- 1) Odblokujte adaptér a roztriahnite ho.
- 2) Obidve časti adaptéra opláchnite čistou vodou alebo použite navlhčenú handričku.
- 3) Časti osušte mäkkou handričkou a nechajte ich uschnúť na vzduchu.

Čistenie stlačeným vzduchom

Na hĺbkové čistenie, napríklad počas kontroly protézy, môžete použiť stlačený vzduch bez oleja.

- Vyfúkajte adaptér stlačeným vzduchom bez oleja.

9 Údržba

UPOZORNENIE! Jednotlivé komponenty adaptéra Quickchange sa opotrebovávajú odlišne v závislosti od frekvencie a intenzity používania. Na kontrolu prineste vždy všetky komponenty, ktoré môžu byť navzájom spojené.

- **Po prvých 30 dňoch používania:** Vykonajte vizuálnu kontrolu a funkčnú skúšku výrobku a protézy.
- **Každých 12 mesiacov:** Skontrolujte funkčnosť výrobku a protézy a či nevykazujú známky opotrebovania.

10 Likvidácia

Výrobok nelikvidujte spolu s domovým odpadom. Nesprávna likvidácia poškodzuje životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte požiadavky miestneho orgánu týkajúce sa vrátenia, zberu a likvidácie.

11 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

11.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

11.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

11.3 Miestne právne upozornenia

Právne upozornenia, ktoré sú uplatňované **výlučne** v jednotlivých krajinách, sa nachádzajú pod touto kapitolou v úradnom jazyku príslušnej krajiny použitia.

12 Technické údaje

Systémová výška a montážna výška spolu s 4R11=R-3-2		
	Systémová výška [mm]	Montážna výška [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (s 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Hmotnosť [g]	Max. telesná hmotnosť [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1: Pri použití v športovej protéze je maximálna telesná hmotnosť 125 kg

	Materiál
4R11=R-3-2	titán/nehrdzavejúca ušľachtilá oceľ
Všetky přípočky	ušľachtilá oceľ, nehrdzavejúca

1 Общая информация и насоки

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2026-03-31

- Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- Запазете този документ.

Адапторът Quickchange 4R11 позволява бърза смяна на компоненти на протезата без инструменти. Адапторът се състои от основна част и различни връзки, които се свързват едно с друго и се блокират.

2 Информация за безопасността

ВНИМАНИЕ!

Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- Работете внимателно с изделието, за да избегнете механични повреди.
- Спазвайте предписанията за комбиниране на изделия, дадени в инструкциите за употреба на изделията.
- Обърнете внимание на максималния срок на експлоатация на продукта (виж страница 98).
- Спазвайте условията на употреба на изделието (виж страница 98).
- Не излагайте изделието на недопустими условия на околната среда (виж страница 98).
- Проверявайте изделието за годност и повреди преди всяко използване.
- Не използвайте изделието, ако то е повредено или не сте сигурни дали функционира изправно. При необходимост възложете проверка, ремонт или смяна на изделието от производителя или специализиран сервиз.
- Дръжте продукта далеч от уреди и предмети, които са чувствителни на магнитни полета (напр. пейсмейкъри, електронни уреди, магнитни карти). Магнитите в продукта могат да повлияят на други уреди и предмети или да ги повредят.
- Обърнете внимание на указанията на производителя за магнитни полета (напр. на медицински имплант).

Признаци за промени или загуба на функции при употреба

Промени на функциите могат да се установят вследствие например на промяна на походката, промяна на позиционирането на компонентите на протезата един спрямо друг, както и на поява на шумове.

3 Употреба по предназначение

3.1 Предназначение

Продуктът се използва **единствено** за външно протезиране на долния крайник.

3.2 Условия на използване

- Максимално разрешеното телесно тегло е посочено в „Технически данни“ (виж страница 102).

3.3 Условия на околната среда

Транспортиране и съхранение
Температура на съхранение: -20 °C до +60 °C, относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %, без вибрации или удари

Допустими условия на околната среда
Температура на употреба: -10 °C до +45 °C
Химикали/течности: сладка вода, солена вода, пот, урина, хлорна вода, сапунена вода
Влага: потапяне: максимум 1 ч на дълбочина 3 м, относителна влажност на въздуха: няма ограничения
Твърди вещества: прах, случаен контакт с пясък
След контакт с влага/химикали/твърди вещества почиствайте продукта, за да избегнете повишено износване и повреди (виж страница 101).

Недопустими условия на околната среда
Твърди вещества: силно хигроскопични частици (напр. талк), постоянен контакт с пясък
Химикали/течности: киселини, постоянно използване в течни среди

3.4 Срок на експлоатация

Изделието е изпитано от производителя с 3 милиона цикъла на натоварване. В зависимост от степента на активност на потребителя това съответства на срок на експлоатация от максимум 5 години.

Непрофесионален спорт: срокът на експлоатация е максимум 3 години.

Професионален спорт: срокът на експлоатация е 1 година.

3.5 Комбинации от изделия

Този компонент на протезата е съвместим с модулната система на Ottobock. Функционалността с компоненти на други производители, които разполагат със съвместими свързващи елементи, не е тествана.

Ограничения за комбиниране

- Комбиниране с въртящ се адаптор (4R57, 4R57=WR):** не монтирайте въртящия се адаптор върху основата на адаптора Quickchange.
- Свързване с адаптор с пирамида на модулната система за деца:** поставете пирамидата 4X907=1 в пирамидалния приемник на основата на адаптора Quickchange.
- Адаптор за стъпало 2R40=1:** не свързвайте адаптора Quickchange директно с адаптора за стъпало.

4 Окомплектовка

Количество	Название	Референтен номер
1	Quickchange – основна част със заключващ пръстен	4R11=R-3-2
4	Щифт с резба	506G3=M8x14
1	Инструкция за употреба (Специалисти)	647G1789=*
1	Инструкция за употреба (Потребител)	647H1089=*

- **Предайте на потребителя инструкцията за употреба.**

5 Принадлежности

Название	Референтен номер
Quickchange – връзка: адаптор с пир-амида	4R11=P-1-1
Quickchange – връзка: пирамидален приемник	4R11=R-1-1
Quickchange – връзка: резбована връзка, модулна система	4R11=ST-1-1
Quickchange – връзка: резбована връзка, модулна система за деца	4R11=ST-2-1
Пирамида за пирамидален приемник	4X907=1

6 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка или монтаж

Опасност от нараняване поради повреди на компонентите на протезата

- ▶ Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилен монтаж на винтовите съединения

Опасност от нараняване поради счупване или разхлабване на винтовите съединения

- ▶ Почиствайте резбите преди всеки монтаж.
- ▶ Спазвайте предписаните моменти на затягане.
- ▶ Спазвайте инструкциите за дължината на винтовете и лепило-то за фиксиране на винтовете.

ИНФОРМАЦИЯ

Съблюдавайте структурата на протезата за всички комбинации.

- ▶ Поставете адаптора в протезата така, че да можете да адаптирате добре височината на структурата (напр. плътно към тялото на протезата).
- ▶ За всяка комбинация от компоненти на протезата изпълнявайте стъпките „Основна структура“, „Статична структура“ и „Динамично оптимизиране“.

Насочване на адаптора

Основната част на адаптора Quickchange може да се насочва по избор нагоре или надолу виж фиг. 2. Структурната височина на адаптора (над/под коленната става) определя насочването на сферите в заключващия механизъм.

> **Предпоставка:** адапторът е свързан и блокиран.

- 1) **ИНФОРМАЦИЯ: Една точка върху основната част показва позицията на отделните сфери.**

Насочете адаптора в протезата в зависимост от структурната височина:

- **Под коленната става или протезна коленна става:** насочете две сфери постериорно и една сфера (обозначена с точка) **антериорно** (виж фиг. 3).
- **Над протезна коленна става:** насочете две сфери антериорно и една сфера (обозначена с точка) **постериорно** (виж фиг. 4).

- 2) Сглобете протезата.

- 3) **При монтаж над протезна коленна става:** огънете протезната коленна става и проверете дали адапторът докосва ставата (виж фиг. 4). Ако адапторът докосва ставата, приложете подходящи мерки, например:

- Увеличете разстоянието между адаптора и протезната коленна става.
- Поставете ограничител на огъването.

Свързване на пирамидата и пирамидалния приемник

ИНФОРМАЦИЯ

Като опционални принадлежности за водоустойчиви изделия се предлагат титанови щифтове с резба. Те подобряват устойчивостта на корозия.

- ▶ **Проба:** за пробата използвайте стоманени щифтове с резба. Те могат да се монтират по-лесно.
- ▶ **Дефинитивна протеза:** продължете да използвате стоманени щифтове с резба или използвайте титанови щифтове с резба, ако вече не са възможни адаптации.

Щифтовете с резба на пирамидалния приемник фиксират адаптора с пирамида. Структурата на протезата може да се регулира чрез завинтване на щифтовете с резба на различна дълбочина.

- > **Необходими материали:** динамометричен ключ (напр. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Свързване с адаптор с пирамида на модулната система за деца:** поставете пирамидата 4X907=1 в пирамидалния приемник на основата на адаптора Quickchange.
 - 2) **Пробване:** завинтете и затегнете щифтовете с резба. **Не използвайте Loctite по време на пробването.**
Модулна система за деца: **9 нм**
Модулна система: **10 нм**
 - 3) **Дефинитивен монтаж:** фиксирайте щифтовете с резба с Loctite и ги затегнете.
Модулна система за деца: **9 нм**
Модулна система: първо затегнете предварително всички щифтове с резба: **10 нм**. След това – затягане: **15 нм**
 - 4) **Смяна на щифтовете с резба:** ако те стърчат твърде много или са завинтени толкова дълбоко, че вече не се захващат правилно в резбата (вижте таблицата за избор).

Таблица за избор за щифтове с резба

	Стомана, поцинкована	Титан
12 мм	506G3=M8X12-V	506G5=M8X12
14 мм	506G3=M8X14	506G5=M8X14
16 мм	506G3=M8X16	506G5=M8X16

- ▶ **Демонтаж на компоненти на протезата:** развийте само двата щифта с резба, които са завинтени най-дълбоко. Така ще запазите настроените ъгли.
- ▶ **Смяна на щифтовете с резба:** сменете щифтовете с резба един по един, за да запазите настроените ъгли.

7 Употреба

Двете части на адаптора могат да се изваждат една от друга след деблокирането. След смяната на компонентите на протезата адапторът се блокира отново.

Отваряне. Почистване. Затваряне.

Освобождаване на заклинен адаптор



Изгледайте видеоклиповете в YouTube, за да видите практически примери. Сканирайте QR кода или използвайте линковете



Отваряне. Почистване. Затваряне:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Освобождаване на заклинен адаптор:

<https://www.youtube.com/watch?v=6slLNVZeTHE>

ИНФОРМАЦИЯ: Помагайте на децата при блокирането на адаптора.

- > **Предпоставка:** потребителят е седнал или протезата не се носи.
- > **Предпоставка:** частите на адаптора са чисти и без прах или пяск.
- 1) Завъртете заключващия пръстен, за да деблокирате адаптора (виж фиг. 5).
- 2) Извадете двете части на адаптора една от друга.
- 3) Отстранете евентуални замърсявания със суха кърпа.
- 4) Извършете смяната и свържете адаптора.
- 5) Завъртете заключващия пръстен, за да блокирате адаптора (виж фиг. 5).
- 6) При натоварена протеза затегнете още малко заключващия пръстен.

Ако частите на адаптора не могат да се извадят една от друга след деблокирането

Понякога двете части на адаптора не могат да се извадят една от друга след деблокирането. Това може да се случи например, ако дълго време не сте деблокирали адаптора. Това може да се отстрани лесно:

- 1) Застанете на място, на което да имате добра опора.
- 2) Деблокирайте адаптора. Повдигнете протезния крак малко настрани и след това почуквайте с вътрешната страна на протезното стъпало върху пода, докато адапторът се разхлаби.

8 Почистване

⚠ ВНИМАНИЕ

Употреба на неподходящи почистващи средства или дезинфектанти

Ограничени функции и повреди поради неподходящи почистващи средства или дезинфектанти

- Почиствайте продукта съгласно инструкциите в тази глава.

- Спазвайте указанията за почистване на всички компоненти на протезата.

Фини вещества като прах или пяск могат да възпрепятстват свързването и блокирането на двете части на адаптора. Затова при почистването обръщайте особено внимание на отстраняването на прах и пяск.

Почистване с вода

- 1) Деблокирайте адаптора и извадете частите му една от друга.
- 2) Измийте двете части на адаптора с чиста вода или използвайте влажна кърпа.
- 3) Подсушете частите с мека кърпа и ги оставете да изсъхнат на въздух.

Почистване със съгъстен въздух

За дълбоко почистване, например по време на проверка на протезата, може да се използва обезмаслен съгъстен въздух.

- Продушайте адаптора с обезмаслен съгъстен въздух.

9 Поддръжка

УКАЗАНИЕ! Отделните компоненти на адаптора Quickchange се износват в различна степен, в зависимост от честотата и интензивността на използване. Винаги носете със себе си за проверка всички компоненти, които могат да се свързват един с друг.

- **След първите 30 дни на употреба:** Извършете визуална проверка и функционален тест на продукта и протезата.
- **На всеки 12 месеца:** Проверявайте функционирането на продукта и протезата и търсете признаци на износване.

10 Изхвърляне като отпадък

Не изхвърляйте изделията с битовите отпадъци. Неправилното изхвърляне причинява вреди на околната среда и на здравето. Спазвайте предписанията на местните власти относно връщането, събирането и изхвърлянето.

11 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

11.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

11.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

11.3 Местни правни указания

Правната информация, приложима **изключително** в отделните страни, се намира под тази глава на официалния език на страната на употреба.

12 Технически данни

Височина на системата и структурна височина заедно с 4R11=R-3-2		
	Височина на системата [мм]	Структурна височина [мм]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (с 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Тегло [г]	Макс. телесно тегло [кг]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150

	Тегло [г]	Макс. телесно тегло [кг]
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1: при употреба в спортна протеза максималното телесно тегло е 125 kg

	Материал
4R11=R-3-2	Титан/неръждаема стомана
Всички връзки	Неръждаема стомана

1 Genel

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2026-03-31

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

Quickchange adaptörü 4R11 protez parçalarını hızlı ve alet kullanmadan değiştirilmesini sağlamaktadır. Adaptör, bir temel ve birbirine takılıp kilitlenen farklı bağlantılardan oluşur.

2 Güvenliğe ilişkin bilgiler

DİKKAT!

Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- Mekanik hasarı önlemek için ürünü dikkatli bir şekilde taşıyın.

- Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki ürün kombinasyonları ile ilgili öngörülenleri dikkate alın.
- Ürünün maksimum kullanım ömrünü (bkz. Sayfa 103) dikkate alın.
- Ürünün kullanım koşullarına uyun (bkz. Sayfa 103).
- Ürünü müsaade edilmeyen ortam koşullarına maruz bırakmayın (bkz. Sayfa 103).
- Ürünü, her kullanımdan önce hasarlara ve kullanılabilirliğe yönelik kontrol edin.
- Hasarlı veya işlevini kusursuz bir şekilde yerine getirmediğini düşündüğünüz ürünü kullanmayın. Ürünün, üretici veya yetkili servis tarafından kontrol edilmesini, onarılmasını veya değiştirilmesini sağlayın.
- Ürünü manyetik alanlara hassas tepki veren cihazlardan ve nesnelerden uzak tutun (örneğin kalp pili, elektronik cihazlar, manyetik kartlar). Üründeki mıknatıslar diğer cihazlara ve nesnelere olumsuz etki edebilir veya hasarlara yol açabilir.
- Manyetik alanlar (örneğin bir medikal implantın manyetik alanı) ile ilgili muhtemel üretici verilerini dikkate alın.

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Fonksiyon değişiklikleri, örn. yürüme şeklinin bozulması, protez parçalarının birbirlerine olan konumlarının değişmesi ve ayrıca ses oluşumundan fark edilir.

3 Kullanım Amacı

3.1 Amacına uygun kullanım

Ürün **sadece** alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım koşulları

- Maksimum onaylı vücut ağırlığı teknik veriler kapsamında belirtilmiştir (bkz. Sayfa 107).

3.3 Çevre şartları

Depolanması ve taşınması

Depolama sıcaklığı: -20 °C ile +60 °C arası, bağıl hava nem oranı: %20 ile %90 arası, titreşimler veya darbeler yok

İzin verilen çevre şartları

Kullanım sıcaklığı: -10 °C ile +45 °C

Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, sabun lavgası, klorlu su

Nem: Dalma: maksimum 1 s, 3 m derinlikte, rölatif hava nemliliği: sınırlama yok

Katı maddeler: Toz, ara sıra kum ile temas

Aşırı aşınma ve hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasal/katı maddeler ile temas ettikten sonra temizleyin (bkz. Sayfa 106).

İzin verilmeyen çevre şartları

Katı maddeler: Aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra), kum ile sürekli temas

Kimyasallar/sıvılar: Asitler, sıvı ortamların içinde sürekli kullanım

3.4 Kullanım ömrü

Bu ürün, üretici tarafından 3 milyon yükleme döngüsü uygulanarak test edilmiştir. Bu yükleme döngüleri, kullanıcının aktivite derecesine bağlı olarak en fazla 5 yıl kullanım ömrüne karşılık gelmektedir.

Boş zaman sporları: Kullanım ömrü maksimum 3 yıldır.

Dayanıklılık sporu: Kullanım ömrü 1 yıldır.

3.5 Ürün kombinasyonları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

Kombinasyon sınırlamaları

- **Bir döndürme adaptörü (4R57, 4R57=WR) ile kombinasyon:**
Döndürme adaptörünü, Quickchange adaptörünün tabanına monte etmeyin.
- **Çocuklar için modüler sistemin ayar çekirdeği ile bağlantı:**
Ayar çekirdeği yuvası küçültme parçasını 4X907=1, Quickchange adaptörünün tabanındaki ayar çekirdeği yuvasına yerleştirin.
- **Ayak adaptörü 2R40=1:** Quickchange adaptörünü doğrudan ayak adaptörüne bağlamayın.

4 Teslimat kapsamı

Miktar	Tanım	Tanım etiketi
1	Quickchange - Kilit halkalı taban	4R11=R-3-2
4	Dişli pim	506G3=M8x14
1	Kullanım kılavuzu (uzman personel)	647G1789=*
1	Kullanım kılavuzu (kullanıcı)	647H1089=*

- **Kullanım kılavuzunu kullanıcıya verin.**

5 Aksesuarlar

Tanım	Tanım etiketi
Quickchange - Bağlantı: Ayar çekirdeği	4R11=P-1-1
Quickchange - Bağlantı: Ayar çekirdeği yuvası	4R11=R-1-1
Quickchange - Bağlantı: Dişli bağlantısı, modüler sistem	4R11=ST-1-1
Quickchange - Bağlantı: Dişli bağlantısı, çocuk modüler sistemi	4R11=ST-2-1
Ayar çekirdeği yuvası küçültme parçası	4X907=1

6 Kullanıma hazırlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.
► Verilmiş olan sıkma momentlerine uyunuz.
► Cıvata emniyetleri ve cıvata uzunlukları ile ilgili talimatları dikkate alınız.

BİLGİ

Protezin yapısını tüm kombinasyonlar için dikkate alın.

- Adaptörü, takma yüksekliğini iyi ayarlayabileceğiniz şekilde protezin içine yerleştirin (örn. sokete yakın).
► Her protez parçası kombinasyonu için "Temel kurulum", "Statik kurulum" ve "Dinamik optimizasyon" adımlarını uygulayın.

Adaptörü hizalama

Quickchange adaptörünün tabanı, istenildiği gibi yukarı veya aşağı doğru hizalanabilir bkz. Şek. 2. Adaptörün montaj yüksekliği ([protez] diz eklemının üzerinde/altında) kilitleme mekanizmasının bilyelerinin hizasını belirler.

> **Ön koşul:** Adaptörün parçaları birleştirilmiştir ve kilitlenmiştir.

- 1) **BİLGİ: Tabandaki bir nokta her bir kürenin konumunu göstermektedir.**

Adaptörü, protezdeki montaj yüksekliğine uygun olarak hizalayın:

- **Diz eklemine veya protez diz eklemine altında:** İki adet küreyi posterior, bir adet küreyi (nokta ile işaretlenmiştir) **anterior** olarak hizalayın (bkz. Şek. 3).
 - **Protez diz eklemine üstünde:** İki adet küreyi anterior ve bir adet küreyi (nokta ile işaretlenmiştir) **posterior** olarak hizalayın (bkz. Şek. 4).
- 2) Protez kurulumunu yapın.
 - 3) **Bir protez diz eklemine üstüne monte edilmesi halinde:** Protez diz eklemine bükün ve adaptörün protez ekleme temas edemediğini kontrol edin (bkz. Şek. 4). Adaptörün protez ekleme temas etmesi halinde, aşağıda belirtilen işlem adımlarını uygulayın:
 - Adaptör ve protez diz eklemi arasındaki mesafeyi arttırın.
 - Bir bükülme dayanak noktası yerleştirin.

Ayar göbeği ve ayar göbeği yuvasının bağlanması

Bilgi

Su geçirmez ürünler için opsiyonel aksesuar olarak titanyum dişli pimler temin edilebilir. Bunlar korozyona dayanıklılığı iyileştirir.

- **Prova:** Prova için her zaman çelik dişli pimler kullanın. Bu dişli pimler daha kolay monte edilebilmektedir.
- **Nihai olarak kullanılacak protez:** Çelik dişli pimler kullanmaya devam edin veya başka ayarlamalar gerekli olmadığında titan dişli pimler kullanın.

Ayar çekirdeği yuvasının dişli pimleri ayar çekirdeğini sabitler. Protez ayarı, dişli pimler farklı derinliklerde vidalanarak uygun hale getirilebilmektedir.

- > **Gerekli malzemeler:** Tork anahtarı (örn. 710D20), Loctite 241 636K13
- 1) **Çocuklar için modüler sistemin ayar çekirdeği ile bağlantı:** Ayar çekirdeği yuvası küçültme parçasını 4X907=1, Quickchange adaptörünün tabanındaki ayar çekirdeği yuvasına yerleştirin.

- 2) **Prova:** Dişli pimler döndürülmeli ve sıkılmalıdır. **Prova sırasında Loctite kullanılmamalıdır.** Çocuk modüler sistemi: **9 Nm**
Modüler sistem: **10 Nm**
- 3) **Son montaj:** Dişli pimler Loctite® ile sabitlenmeli ve sıkılmalıdır. Çocuk modüler sistemi: **9 Nm**
Modüler sistem: Öncelikle tüm dişli pimler sıkılmalıdır: **10 Nm**. Ardından sıkıştırılmalıdır: **15 Nm**
- 4) **Dişli pimlerin değiştirilmesi:** Dişli pimler, çok fazla çıkıntı yaptıklarında veya dişliyi doğru kavramayacak kadar derin vidalandıklarında değiştirilmelidir (bkz. seçim tablosu).

Dişli pimler için seçim tablosu		
	Çelik, galvanizli	Titan
12 mm	506G3=M8X12-V	506G5=M8X12
14 mm	506G3=M8X14	506G5=M8X14
16 mm	506G3=M8X16	506G5=M8X16

- **Protez uyum parçalarının sökülmesi:** Sadece en alçak yere vidalanmış iki dişli pim çıkarılmalıdır. Bu şekilde ayarlanmış açılar değişmez.
- **Dişli pimlerin değiştirilmesi:** Ayarlanmış açının değişmemesi için dişli pimler tek tek değiştirilir.

7 Kullanım

Adaptörün her iki parçası kilit açıldıktan sonra birbirinden çekilebilir. Protez parçalarının değiştirilmesinden sonra adaptör tekrar kilitlenir.

Açılması. Temizlenmesi.

Sıkışmış adaptörün çözülmesi



Faydalı örnekleri görmek için YouTube'deki videoları izleyin. QR kodlarını tarayın veya bağlantıları kullanın



Açılması. Temizlenmesi. Kapatılması:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Sıkışmış adaptörün çözülmesi:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTHE>

BİLGİ: Adaptörün kilitlemesi sırasında çocukları destekleyin.

- > **Ön koşul:** Kullanıcı oturuyor veya protez takılmamıştır.
- > **Ön koşul:** Adaptörün parçaları temiz ve tozdan veya kumdan arınmış olmalıdır.
- 1) Adaptörün kilidini açmak için kilit halkasını çevirin (bkz. Şek. 5).
- 2) Adaptörün her iki parçasını çekerek birbirinden ayırın.
- 3) Mevcut olması halinde kirleri kuru bir bezle temizleyin.
- 4) Değişimi yapın ve adaptörün parçalarını birleştirin.
- 5) Adaptörü kilitlemek için kilit halkasını çevirin (bkz. Şek. 5).
- 6) Kilit halkasını, yüklenmeye maruz kalan protezde biraz daha sıkın.

Kilidi açılan adaptörün parçaları çekilerek birbirinden ayrılacağı zaman

Adaptörün her iki parçası bazen kilit açıldıktan sonra birbirinden kolayca ayrılmaz. Bu durum, örneğin adaptörün kilidini uzun süre açmadıysanız meydana gelebilir. Bu sorun, kolay bir şekilde giderilebilir:

- 1) Sıkıca tutunabileceğiniz bir yerde durun.
- 2) Adaptörün kilidini açın. Protez bacağı hafifçe yana doğru kaldırın ve ardından adaptör gevşeyene kadar protez ayağın iç kısmını yere vurun.

8 Temizleme

⚠ DİKKAT

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı sonucu fonksiyon sınırlamaları ve hasarlar

- Ürünü sadece bu bölümdeki talimatlar uyarınca temizleyin.

- Protez için protez bileşenlerinin temizleme uyarılarını dikkate alın- ız.

Toz veya kum gibi katı maddeler adaptörün her iki parçasının birbirine takılmasına ve kilitlemesine engel olabilir. Bundan dolayı temizlik sırasında özellikle tozların ve kumların çıkarılmasına dikkat edilmelidir.

Su ile temizleme

- 1) Adaptörün kilidini açın ve parçalarını birbirinden ayırın.
- 2) Adaptörün her iki parçasını, temiz suyla yıkayın veya nemli bir bezle silin.
- 3) Parçaları yumuşak bir bezle kurulayın veya kurumaya bırakın.

Basınçlı hava ile temizleme

Derinlemesine bir temizlikte örneğin protezin kontrolünde, yağsız basınçlı hava kullanılabilir.

- Adaptöre yağsız basınçlı hava uygulayın.

9 Bakım

UYARI! Quickchange adaptörünün münferit parçaları, kullanım sıklığı ve yoğunluğuna bağlı olarak farklı şekilde aşınır. Kontrol için her zaman bağlanabilecek tüm parçaları birlikte getirin.

- **İlk 30 günlük kullanımdan sonra:** Görsel kontrol yapın ve ürünün ve protezin çalışma şeklini kontrol edin.
- **Her 12 ayda bir:** Ürünün ve protezin çalışma şeklini kontrol edin ve aşınma belirtileri olup olmadığına dikkat edin.

10 İmha etme

Ürünü evsel çöpler ile imha etmeyin. Usulüne uygun olmayan imhaja şekli çevreye ve sağlığa zarar verir. İade, toplama ve imha ile ilgili yerel kurumların kurallarını dikkate alın.

11 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

11.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanılıyorsa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

11.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

11.3 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

12 Teknik veriler

4R11=R-3-2 ile birlikte sistem yüksekliği ve montaj yüksekliği		
	Sistem yüksekliği [mm]	Montaj yüksekliği [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (4X907=1 ile)	62 (64)	41 (43)

	Ağırlık [g]	Maks. vücut ağırlığı [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1: Bir spor protezinin kullanımında maksimum vücut ağırlığı 125 kg olmalıdır

	Malzeme
4R11=R-3-2	Titan/paslanmaz çelik
Tüm bağlantılar	Paslanmaz çelik

1 Γενικά

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2026-03-31

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Ο προσαρμογέας Quickchange 4R11 επιτρέπει τη γρήγορη και χωρίς εργαλεία αντικατάσταση των προθετικών εξαρτημάτων. Ο προσαρμογέας αποτελείται από μία βάση και διάφορες συνδέσεις, που συνδέονται μεταξύ τους και ασφαλίζουν.

2 Πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ▶ Προσέξτε τις προδιαγραφές για τους συνδυασμούς προϊόντων που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τη μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος (βλ. σελίδα 108).

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με τις αναφερόμενες συνθήκες χρήσης του (βλ. σελίδα 108).
- Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. σελίδα 108).
- Ελέγχετε πριν από κάθε χρήση αν το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και μήπως υπάρχουν ζημιές.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν έχει υποστεί ζημιές ή δεν είστε βέβαιοι ότι λειτουργεί σωστά. Αναθέστε την επισκευή ή την αντικατάσταση του προϊόντος στον κατασκευαστή ή σε εξειδικευμένο εργαστήριο.
- Διατηρείτε το προϊόν μακριά από συσκευές και αντικείμενα που παρουσιάζουν ευαισθησία σε μαγνητικά πεδία (π.χ. καρδιακοί βηματοδότες, ηλεκτρονικές συσκευές, μαγνητικές κάρτες). Οι μαγνήτες στο προϊόν ενδέχεται να επηρεάσουν άλλες συσκευές και αντικείμενα ή να τους προκαλέσουν βλάβη.
- Λάβετε υπόψη σας τα διαθέσιμα στοιχεία του κατασκευαστή για τα μαγνητικά πεδία (π.χ. ενός ιατρικού εμφυτεύματος).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Οι λειτουργικές μεταβολές μπορούν να γίνουν αντιληπτές π.χ. από μεταβολές στην εικόνα βάδισης, αλλαγές στη θέση των προθετικών εξαρτημάτων, καθώς και εμφάνιση θορύβων.

3 Ενδεχόμενη χρήση

3.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

3.2 Συνθήκες χρήσης

- Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος αναφέρεται στα Τεχνικά στοιχεία (βλ. σελίδα 112).

3.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση και μεταφορά

Θερμοκρασία αποθήκευσης: -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Θερμοκρασία χρήσης: -10 °C έως +45 °C

Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, σαπουνόνερο, χλωριωμένο νερό

Υγρασία: εμβύθιση: το πολύ 1 ώρα σε βάθος 3 m, σχετική υγρασία: χωρίς περιορισμούς

Στερεές ύλες: σκόνη, περιστασιακή επαφή με άμμο

Καθαρίζετε το προϊόν μετά από επαφή με υγρασία/ χημικές ουσίες/ στερεές ύλες, για να αποφύγετε την αυξημένη φθορά και ζημιές (βλ. σελίδα 111).

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Στερεές ύλες: έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκης), διαρκής επαφή με άμμο

Χημικές ουσίες/ υγρά: οξέα, διαρκής χρήση μέσα σε υγρά μέσα

3.4 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν υποβλήθηκε από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με 3 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε μέγιστη διάρκεια ζωής 5 ετών, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του χρήστη.

Ψυχαγωγικά αθλήματα: Η μέγιστη διάρκεια ζωής ανέρχεται σε 3 χρόνια.

Πρωταθλητισμός: Η διάρκεια ζωής ανέρχεται σε 1 χρόνο.

3.5 Συνδυασμοί προϊόντων

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

Περιορισμοί συνδυασμών

- **Συνδυασμός με έναν περιστροφικό προσαρμογέα (4R57, 4R57=WR):** Συναρμολογήστε τον περιστροφικό προσαρμογέα απευθείας επάνω στη βάση του προσαρμογέα Quickchange.
- **Σύνδεση με έναν ρυθμιστικό πυρήνα του αρθρωτού συστήματος για παιδιά:** Τοποθετήστε τον συστολικό σύνδεσμο 4X907=1 στην υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα της βάσης του προσαρμογέα Quickchange.
- **Προσαρμογέας πέλματος 2R40=1:** Μην συνδέετε τον προσαρμογέα Quickchange απευθείας στον προσαρμογέα πέλματος.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Ποσότητα	Περιγραφή	Κωδικός
1	Quickchange - Βάση με δακτύλιο ασφάλισης	4R11=R-3-2
4	Ρυθμιστικός πείρος	506G3=M8x14
1	Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό)	647G1789=*
1	Οδηγίες χρήσης (Χρήστης)	647H1089=*

- Παραδώστε στον χρήστη τις οδηγίες χρήσης.

5 Πρόσθετος εξοπλισμός

Περιγραφή	Κωδικός
Σύνδεση Quickchange: Ρυθμιστικός πυρήνας	4R11=P-1-1
Σύνδεση Quickchange: Υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα	4R11=R-1-1
Σύνδεση Quickchange: Σύνδεση με σπείρωμα, αρθρωτό σύστημα	4R11=ST-1-1
Σύνδεση Quickchange: Σύνδεση με σπείρωμα, αρθρωτό σύστημα για παιδιά	4R11=ST-2-1
Συστολικός σύνδεσμος υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα	4X907=1

6 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

- Καθαρίζετε το σπείρωμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.
► Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιγξης.
► Προσέχετε τις οδηγίες για το μήκος και την ασφάλιση των βιδών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Λάβετε υπόψη την ευθυγράμμιση της πρόθεσης για όλους τους συνδυασμούς.

- Τοποθετήστε τον προσαρμογέα στην πρόθεση έτσι ώστε να μπορείτε να ρυθμίσετε εύκολα το ύψος ευθυγράμμισης (π.χ. κοντά στο στέλεχος της πρόθεσης).
► Εκτελέστε τα βήματα «Βασική ευθυγράμμιση», «Στατική ευθυγράμμιση» και «Δυναμική βελτιστοποίηση» για κάθε συνδυασμό προθετικών εξαρτημάτων.

Ευθυγράμμιση προσαρμογέα

Η βάση του προσαρμογέα Quickchange μπορεί να ευθυγραμμιστεί ελεύθερα προς τα πάνω ή προς τα κάτω βλ. εικ. 2. Το ύψος συναρμολόγησης του προσαρμογέα (πάνω/κάτω από την άρθρωση του γόνατος) καθορίζει την ευθυγράμμιση στις μπίλιες του μηχανισμού ασφάλισης.

- > **Προϋπόθεση:** Ο προσαρμογέας έχει συνδεθεί και ασφαλίσει.
- 1) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** Μία κουκκίδα στη βάση δείχνει τη θέση της κάθε μπίλιας.
Ευθυγραμμίστε τον προσαρμογέα ανάλογα με το ύψος συναρμολόγησης στην πρόθεση:
- **Κάτω από την άρθρωση του γόνατος ή μια προθετική άρθρωση γόνατος:** Ευθυγραμμίστε δύο μπίλιες προς τα πίσω και μία μπίλια (επισημαίνεται με μια κουκκίδα) προς τα μπροστά (βλ. εικ. 3).
 - **Πάνω από την προθετική άρθρωση γόνατος:** Ευθυγραμμίστε δύο μπίλιες προς τα μπροστά και μία μπίλια (επισημαίνεται με μια κουκκίδα) προς τα πίσω (βλ. εικ. 4).
- 2) Εκτελέστε την ευθυγράμμιση της πρόθεσης.
- 3) **Κατά τη συναρμολόγηση πάνω από μια προθετική άρθρωση γόνατος:** Λυγίστε την προθετική άρθρωση γόνατος και ελέγξτε αν ο προσαρμογέας ακουμπάει την άρθρωση (βλ. εικ. 4). Αν ο προσαρμογέας ακουμπάει την άρθρωση, κάντε κάποιες διορθωτικές ενέργειες, για παράδειγμα:
- Μεγαλώστε την απόσταση μεταξύ προσαρμογέα και προθετικής άρθρωσης γόνατος.
 - Τοποθετήστε έναν τερματικό αναστολέα κάμψης.

Σύνδεση ρυθμιστικού πυρήνα και υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για προϊόντα ανθεκτικά στο νερό διατίθενται ρυθμιστικοί πείροι από τιτάνιο ως προαιρετικός πρόσθετος εξοπλισμός. Η επιλογή αυτού του υλικού βελτιώνει την ανθεκτικότητα της πρόθεσης στη διάβρωση.

► **Δοκιμαστική εφαρμογή:** Κατά τη δοκιμαστική εφαρμογή, χρησιμοποιείτε πάντα τους ρυθμιστικούς πείρους από χάλυβα. Η συναρμολόγησή τους είναι πιο εύκολη.

► **Οριστική πρόθεση:** Συνεχίστε να χρησιμοποιείτε τους ρυθμιστικούς πείρους από χάλυβα ή χρησιμοποιήστε ρυθμιστικούς πείρους από τιτάνιο, όταν δεν χρειάζονται πλέον άλλες προσαρμογές.

Ο ρυθμιστικός πυρήνας στερεώνεται με τους ρυθμιστικούς πείρους που υπάρχουν στην υποδοχή του. Με βίδωμα των ρυθμιστικών πείρων σε διαφορετικά βάθη προσαρμόζεται η ευθυγράμμιση της πρόθεσης.

> **Απαιτούμενα υλικά:** δυναμόκλειδο (π.χ. 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **Σύνδεση με έναν ρυθμιστικό πυρήνα του αρθρωτού συστήματος για παιδιά:** Τοποθετήστε τον συστολικό σύνδεσμο 4X907=1 στην υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα της βάσης του προσαρμογέα Quickchange.
- 2) **Δοκιμή:** Βιδώστε και σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους.
Μην χρησιμοποιείτε Loctite κατά τη διάρκεια της δοκιμής.
Δομοστοιχειωτό σύστημα για παιδιά: **9 Nm**
Δομοστοιχειωτό σύστημα: **10 Nm**
- 3) **Οριστική συναρμολόγηση:** Ασφαλίστε τους ρυθμιστικούς πείρους με Loctite και σφίξτε τους.
Δομοστοιχειωτό σύστημα για παιδιά: **9 Nm**
Δομοστοιχειωτό σύστημα: Σφίξτε αρχικά όλους τους ρυθμιστικούς πείρους με: **10 Nm**. Έπειτα, σφίξτε συμπληρωματικά με: **15 Nm**
- 4) **Αντικατάσταση ρυθμιστικών πείρων:** Θα χρειαστεί, αν προεξέχουν πολύ ή έχουν βιδωθεί τόσο βαθιά, ώστε να μην εφαρμόζουν πλέον σωστά στο σπείρωμα (βλ. πίνακα επιλογής).

Πίνακας επιλογής για ρυθμιστικούς πείρους

	Χάλυβας, επιψευδαργυρωμένος	Τιτάνιο
12 mm	506G3=M8X12-V	506G5=M8X12
14 mm	506G3=M8X14	506G5=M8X14
16 mm	506G3=M8X16	506G5=M8X16

- **Αποσυναρμολόγηση προθετικών εξαρτημάτων:** Ξεβιδώστε μόνο τους δύο ρυθμιστικούς πείρους που έχουν βιδωθεί βαθύτερα από τους υπόλοιπους. Έτσι διατηρούνται οι ρυθμισμένες γωνίες.
- **Αντικατάσταση ρυθμιστικών πείρων:** Οι ρυθμιστικοί πείροι αντικαθίστανται μεμονωμένα, ώστε να διατηρούνται οι ρυθμισμένες γωνίες.

7 Χρήση

Μετά την απασφάλισή τους, μπορείτε να αποσυνδέσετε τα δύο μέρη του προσαρμογέα. Μετά την αντικατάσταση των προθετικών εξαρτημάτων, ο προσαρμογέας ασφαλίξει ξανά.

Ανοίξτε. Καθαρίστε. Κλείστε.

Αποσύνδεση παραμορφωμένου προσαρμογέα



Δείτε πρακτικά παραδείγματα στα σχετικά βίντεο που μπορείτε να βρείτε στο YouTube. Σαρώστε τους κωδικούς QR ή χρησιμοποιήστε τους συνδέσμους



Ανοίξτε. Καθαρίστε. Κλείστε:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Αποσύνδεση παραμορφωμένου προσαρμογέα:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTHE>

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Βοηθήστε τα παιδιά να ασφαλίσουν τον προσαρμογέα.

- > **Προϋπόθεση:** Ο χρήστης κάθεται ή η πρόθεση δεν είναι τοποθετημένη.
 - > **Προϋπόθεση:** Τα μέρη του προσαρμογέα είναι καθαρά και χωρίς σκόνη ή άμμο.
- 1) Γυρίστε τον δακτύλιο ασφάλισης, για να απασφαλίσετε τον προσαρμογέα (βλ. εικ. 5).
 - 2) Τραβήξτε τα δύο μέρη του προσαρμογέα για να τα χωρίσετε μεταξύ τους.

- 3) Απομακρύνετε τυχόν ρύπους με ένα στεγνό πανί.
- 4) Προβείτε στην αντικατάσταση και συνδέστε τον προσαρμογέα.
- 5) Γυρίστε τον δακτύλιο ασφάλισης, για να ασφαλίσετε τον προσαρμογέα (βλ. εικ. 5).
- 6) Όταν η πρόθεση φέρει βάρος, σφίξτε λίγο ακόμα τον δακτύλιο ασφάλισης.

Αν τα μέρη του προσαρμογέα δεν ξεχωρίζουν μεταξύ τους μετά την απασφάλισή τους

Κάποιες φορές τα δύο μέρη του προσαρμογέα δεν ξεχωρίζουν μεταξύ τους μετά την απασφάλισή τους. Αυτό μπορεί να συμβεί, για παράδειγμα, αν ο προσαρμογέας δεν έχει απασφαλιστεί για αρκετό καιρό. Αυτό αντιμετωπίζεται εύκολα:

- 1) Σταθείτε σε ένα σημείο, όπου μπορείτε να κρατηθείτε γερά.
- 2) Απασφαλίστε τον προσαρμογέα. Ανασηκώστε ελαφρώς το προθετικό πόδι στο πλάι και στη συνέχεια χτυπήστε το δάπεδο με την εσωτερική πλευρά του προθετικού πέλματος, μέχρι να χαλαρώσει ο προσαρμογέας.

8 Καθαρισμός

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης

Περιορισμοί λειτουργικότητας και ζημιές εξαιτίας ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης

- Καθαρίζετε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες αυτού του κεφαλαίου.
- Προσέξτε, σε σχέση με την πρόθεση, τις υποδείξεις για τον καθαρισμό όλων των προθετικών εξαρτημάτων.

Οι στερεές ύλες, όπως η σκόνη ή η άμμος, μπορεί να εμποδίσουν τη σύνδεση και την ασφάλιση των δύο μερών του προσαρμογέα. Γι' αυτόν τον λόγο, πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό ώστε να απομακρύνονται τυχόν σκόνη και άμμος.

Καθαρισμός με νερό

- 1) Απασφαλίστε τον προσαρμογέα και αποσυνδέστε τον.

- 2) Ξεπλύνετε τα δύο μέρη του προσαρμογέα με καθαρό νερό ή καθαρίστε τα με ένα βρεγμένο πανί.
- 3) Στεγνώστε τα μέρη με ένα μαλακό πανί ή αφήστε τα να στεγνώσουν φυσικά.

Καθαρισμός με πεπιεσμένο αέρα

Για έναν βαθύ καθαρισμό, π.χ. κατά τον έλεγχο της πρόθεσης, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε πεπιεσμένο αέρα χωρίς λάδι.

- Φυσήξτε τον προσαρμογέα με πεπιεσμένο αέρα χωρίς λάδι.

9 Συντήρηση

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Τα μεμονωμένα εξαρτήματα του προσαρμογέα Quickchange φθείρονται με διαφορετικό τρόπο, ανάλογα με τη συχνότητα και την ένταση χρήσης. Φέρνετε για έλεγχο πάντοτε όλα τα εξαρτήματα, τα οποία μπορούν να συνδεθούν μεταξύ τους.

- **Μετά τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης:** Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο και δοκιμή λειτουργίας του προϊόντος και της πρόθεσης.
- **Κάθε 12 μήνες:** Ελέγξτε τη λειτουργία του προϊόντος και της πρόθεσης και αναζητήστε σημάδια φθοράς.

10 Απορριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται με τα οικιακά απορρίμματα. Η ακατάλληλη απορριψη έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις διατάξεις των αρμόδιων τοπικών αρχών για την αποκομιδή, τη συλλογή και τη διάθεση αποβλήτων.

11 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

11.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

11.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

11.3 Τοπικές νομικές υποδείξεις

Νομικές υποδείξεις, οι οποίες εφαρμόζονται **αποκλειστικά** σε συγκεκριμένες χώρες, περιλαμβάνονται σε αυτή την ενότητα στην επίσημη γλώσσα της εκάστοτε χώρας του χρήστη.

12 Τεχνικά στοιχεία

Ύψος συστήματος και ύψος συναρμολόγησης μαζί με 4R11=R-3-2		
	Ύψος συστήματος [mm]	Ύψος συναρμολόγησης [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (με 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Βάρος [g]	Μέγ. σωματικό βάρος [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1: Κατά τη χρήση σε αθλητική πρόσδεση, το μέγιστο σωματικό βάρος ανέρχεται σε 125 kg

	Υλικό
4R11=R-3-2	Τιτάνιο/ανοξείδωτος χάλυβας

	Υλικό
Όλες οι συν- δέσεις	Ανοξείδωτος χάλυβας

1 Общая информация

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2026-03-31

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

Регулировочно-соединительный узел (PCY) Quickchange 4R11 позволяет выполнять быструю замену компонентов протеза без использования инструментов. PCY состоит из основания и различных присоединений, которые вставляются друг в друга и затем фиксируются.

2 Важная для безопасности информация ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Соблюдать указания относительно совместимости, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.

- ▶ Учитывать максимальный срок службы изделия (см. стр. 114).
- ▶ Соблюдать условия эксплуатации изделия (см. стр. 113).
- ▶ Не использовать изделие в недопустимых условиях (см. стр. 114).
- ▶ Перед каждым применением изделие следует проверять на пригодность к эксплуатации и отсутствие повреждений.
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или, возможно, работает неправильно. Отправить изделие производителю или в специализированную мастерскую для проверки, ремонта или замены.
- ▶ Не располагайте изделие рядом с приборами и предметами, которые чувствительно реагируют на магнитные поля (напр. кардиостимуляторы, электронные приборы, магнитные карты). Магниты внутри изделия могут оказать негативное влияние либо повредить другие приборы и предметы.
- ▶ Обращать внимание на другие указания производителя относительно магнитных полей (например указания производителя медицинского имплантата).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Изменения функций могут проявляться, напр., в виде изменения картины походки, изменения размещения компонентов протеза по отношению друг к другу, а также появления шумов.

3 Использование по назначению

3.1 Целевое назначение

Изделие используется **исключительно** для экзопротезирования нижних конечностей.

3.2 Условия эксплуатации

- Максимально допустимая масса тела указана в разделе "Технические характеристики" (см. стр. 118).

3.3 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка
Температура хранения: от -20 до +60 °С, относительная влажность воздуха: от 20 до 90 %, отсутствие вибрации или ударов
Допустимые условия применения изделия
Рабочая температура: от -10 °С до +45 °С
Химикаты/жидкости: пресная и морская вода, пот, моча, мыльной раствор, хлорированная вода
Влага: погружение в воду: макс. 1 ч на глубину 3 м, относительная влажность воздуха: без ограничений
Твердые вещества: пыль, случайный контакт с песком
Во избежание повреждений и повышенного износа, проводите очистку изделия после его контакта с влагой/химикатами/твердыми веществами (см. стр. 117).
Недопустимые условия применения изделия
Твердые вещества: частицы, интенсивно впитывающие воду (например, тальк), длительный контакт с песком
Химикаты/жидкости: кислоты, длительное применение в жидких средах

3.4 Срок службы

Изделие прошло испытание у производителя на соблюдение 3 миллионов нагрузочных циклов в период эксплуатации. В зависимости от степени активности пользователя это соответствует примерному сроку службы 5 лет.

Занятия спортом на досуге: срок службы составляет макс. 3 года.

Спорт высоких достижений: срок службы составляет 1 год.

3.5 Указания по совместимости изделий

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других произведе-

лей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

Ограничения на комбинирование

- **Комбинация с поворотным PCY (4R57, 4R57=WR):** не устанавливать поворотный PCY на основание PCY Quickchange.
- **Соединение с юстировочной пирамидкой детской модульной системы:** вставить переходник гнезда юстировочной пирамидки 4X907=1 в гнездо юстировочной пирамидки основания PCY Quickchange.
- **PCY стопы 2R40=1:** не подключать PCY Quickchange напрямую к PCY стопы.

4 Объем поставки

Количество	Наименование	Идентификатор
1	Quickchange — основание с фиксирующим кольцом	4R11=R-3-2
4	Нарезная шпилька	506G3=M8x14
1	Руководство по применению (для специалистов)	647G1789=*
1	Руководство по применению (для пользователей)	647H1089=*

- Вручить пользователю руководство по применению.

5 Комплектующие

Наименование	Идентификатор
Quickchange — присоединение: юстировочная пирамидка	4R11=P-1-1
Quickchange — присоединение: гнездо юстировочной пирамидки	4R11=R-1-1
Quickchange — присоединение: резьбовой разъем, модульная система	4R11=ST-1-1

Наименование	Идентификатор
Quickchange — присоединение: резьбовой разъем, детская модульная система	4R11=ST-2-1
Переходник для гнезда юстировочной пирамидки	4X907=1

6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж

Опасность травмирования в результате дефектов компонентов протеза

- Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- Обращайте внимание на указания по длине винтов и фиксации резьбовых соединений.

ИНФОРМАЦИЯ

Следуйте указаниям по сборке протеза для всех комбинаций.

- Установите РСУ в протез так, чтобы можно было легко регулировать высоту крепления (например, вплотную к приемной гильзе).
- Для каждой комбинации компонентов протеза выполните шаги «Базовая сборка», «Статическая сборка» и «Динамическая оптимизация».

Выравнивание регулировочно-соединительного узла

Основание регулировочно-соединительного узла Quickchange может быть направлено вверх или вниз см. рис. 2. Монтажная высота регулировочно-соединительного узла (выше/ниже коленного сустава) определяет ориентацию шариков запирающего механизма.

> **Условие:** РСУ собран и зафиксирован.

- 1) **ИНФОРМАЦИЯ:** Точка на основании указывает на положение отдельного шарика.

Вывернуть РСУ в зависимости от монтажной высоты в протезе:

- **Под коленным суставом или коленным узлом протеза:** два шарика должны находиться сзади, один шарик (обозначен точкой) — **спереди** (см. рис. 3).
- **Над коленным узлом протеза:** два шарика должны находиться спереди, один шарик (обозначен точкой) — **сзади** (см. рис. 4).

- 2) Выполнить сборку протеза.

- 3) **При монтаже над коленным узлом протеза:** согнуть коленный узел протеза и проверить, соприкасается ли РСУ с коленным узлом (см. рис. 4). Если РСУ соприкасается с коленным узлом, принять соответствующие меры, например:

- Увеличить расстояние между РСУ и коленным узлом протеза.
- Установить ограничитель сгибания.

Соединение юстировочной пирамидки и гнезда для юстировочной пирамидки

ИНФОРМАЦИЯ

Для водостойких изделий в качестве дополнительных комплектующих доступны титановые нарезные шпильки. Они улучшают коррозионную стойкость.

- **Примерка:** для примерки всегда использовать стальные нарезные шпильки. Их проще устанавливать.

- **Окончательный протез:** продолжать использовать стальные нарезные шпильки или использовать титановые нарезные шпильки, если больше не требуется регулировка.

Нарезные шпильки гнезда юстировочной пирамидки фиксируют юстировочную пирамидку. Конструкцию протеза можно адаптировать путем ввинчивания нарезных шпилек на разную глубину.

> **Необходимые материалы:** динамометрический ключ (например, 710D20), Loctite 241 636K13

1) **Соединение с юстировочной пирамидкой детской модульной системы:** вставить переходник гнезда юстировочной пирамидки 4X907=1 в гнездо юстировочной пирамидки основания PCY Quickchange.

2) **Примерка:** вкрутить и затянуть нарезные шпильки.

Не использовать Loctite во время примерки.

Детская модульная система: **9 Н-м**

Модульная система: **10 Н-м**

3) **Окончательный монтаж:** зафиксировать нарезные шпильки клеем Loctite и затянуть их.

Детская модульная система: **9 Н-м**

Модульная система: сначала выполнить предварительную затяжку всех нарезных шпилек: **10 Н-м**. Затем затянуть их с моментом затяжки **15 Н-м**

4) **Замена нарезных шпилек:** если они слишком выступают или сидят слишком глубоко и не могут нормально войти в зацепление с резьбой (см. таблицу выбора размеров).

Таблица выбора размеров нарезных шпилек		
	Сталь, оцинкованная	Титан
12 мм	506G3=M8X12-V	506G5=M8X12
14 мм	506G3=M8X14	506G5=M8X14
16 мм	506G3=M8X16	506G5=M8X16

- **Демонтаж модулей протеза:** выкрутить только две нарезные шпильки, которые вкручены глубже всего. Это позволит сохранить установленные углы.

- **Замена нарезных шпилек:** для сохранения заданных углов заменять нарезные шпильки по отдельности.

7 Эксплуатация

После разблокировки обе части PCY можно разъединить. После замены компонентов протеза PCY снова блокируется.

Открыть. Очистить. Закрыть.

Отсоединение перекрученного PCY



Посмотрите видео на YouTube, чтобы увидеть примеры из практики. Отсканируйте QR-коды или воспользуйтесь ссылками



Открыть. Очистить. Закрыть:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Отсоединение перекрученного PCY:

<https://www.youtube.com/watch?v=6slLNVZeTHE>

ИНФОРМАЦИЯ: Детям следует помочь при фиксации PCY.

> **Условие:** пользователь сидит или протез не надет.

> **Условие:** детали PCY чистые, на них нет пыли или песка.

- 1) Повернуть фиксирующее кольцо, чтобы разблокировать PCY (см. рис. 5).
- 2) Разъединить обе части PCY.
- 3) При необходимости удалить загрязнения сухой салфеткой.
- 4) Произвести замену и соединить PCY.
- 5) Повернуть фиксирующее кольцо, чтобы заблокировать PCY (см. рис. 5).
- 6) Подтянуть фиксирующее кольцо еще немного, предварительно нагрузив протез.

Если PCY не удастся разъединить после разблокировки

Не всегда после разблокировки две части PCY отсоединяются друг от друга. Такое может случиться, например, если вы в течение

ние длительного времени не разблокировали PCY. Но эту проблему легко устранить:

- 1) Необходимо встать в каком-нибудь месте, где вы сможете хорошо держаться.
- 2) Разблокировать PCY. Немного приподнять протезированную ногу в сторону и постучать по полу внутренней стороной модуля стопы, пока блокировка PCY не ослабнет.

8 Очистка

ВНИМАНИЕ

Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

Ограничение функциональности и повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

- Очистку изделия выполнять только в соответствии с указаниями, приведенными в данной главе.
- При очистке протеза соблюдайте указания по очистке всех компонентов протеза.

Твердые частицы, такие как пыль или песок, могут препятствовать сопряжению и фиксации двух частей PCY. Поэтому при очистке необходимо особо тщательно удалять пыль и песок.

Очистка водой

- 1) Разблокировать PCY и разъединить его.
- 2) Промыть обе части PCY чистой водой или использовать влажную салфетку.
- 3) Вытереть детали насухо мягкой салфеткой и дать им высохнуть на воздухе.

Очистка сжатым воздухом

Для тщательной очистки, например, при проверке протеза, можно использовать безмасляный сжатый воздух.

- Продуть PCY безмасляным сжатым воздухом.

9 Техническое обслуживание

ПРИМЕЧАНИЕ Отдельные компоненты PCY Quickchange изнашиваются по-разному в зависимости от частоты и интенсивности использования. Всегда приносите на проверку все компоненты, которые могут между собой соединяться.

- **После первых 30 дней применения:** Провести визуальную и функциональную проверку изделия и протеза.
- **Каждые 12 месяца:** проверять функциональность изделия и протеза и следить за появлением признаков износа.

10 Утилизация

Не утилизировать изделие вместе с бытовыми отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Соблюдать требования местных органов власти по возврату, сбору и утилизации.

11 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьироваться.

11.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

11.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

11.3 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применение **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на госу-

дарственным языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

12 Технические характеристики

Системная высота и монтажная высота вместе с 4R11=R-3-2		
	Системная высота [мм]	Монтажная высота [мм]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (с 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Вес [г]	Макс. вес тела [кг]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1: при использовании в спортивном протезе вес тела не должен превышать 125 кг

	Материал
4R11=R-3-2	Титан/нержавеющая высококачественная сталь
Все присоединения	Нержавеющая высококачественная сталь

1 Загальна інформація

Українська

ІНФОРМАЦІЯ

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 2026-03-31

- ▶ Уважно прочитайте цей документ перед використанням продукту й дотримуйтесь вказівок з техніки безпеки.
- ▶ Проведіть інструктаж з безпечного користування продуктом для користувача.
- ▶ З будь-якими проблемами чи питаннями щодо виробу звертайтеся до виробника.
- ▶ Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з виробом, зокрема про погіршення стану здоров'я, повідомляйте виробнику й компетентним органам вашої країни.
- ▶ Зберігайте цей документ.

Адаптер Квікендж 4R11 дає змогу швидко замінювати компоненти протезів без використання інструментів. Адаптер складається з основи й різних з'єднувальних елементів, які з'єднуються між собою та фіксуються.

2 Інформація щодо безпеки

ОБЕРЕЖНО!

Ризик травмування та пошкодження виробу

- ▶ Поводьтеся з виробом обережно, щоб уникнути механічних пошкоджень.
- ▶ Дотримуйтесь специфікацій щодо комбінацій продуктів, наведених в інструкціях з експлуатації продуктів.
- ▶ Дотримуйтесь максимального терміну служби виробу (див. стор. 119).
- ▶ Дотримуйтесь умов експлуатації виробу (див. стор. 119).
- ▶ Не допускайте впливу на виріб будь-яких заборонених умов навколишнього середовища (див. стор. 119).
- ▶ Перед кожним використанням перевіряйте виріб на справність і відсутність пошкоджень.

- ▶ Не використовуйте виріб, якщо він пошкоджений або якщо ви не впевнені, що він працює належним чином. Зверніться до виробника або спеціалізованої майстерні для перевірки, ремонту або заміни виробу.
- ▶ Тримайте виріб подалі від пристроїв і предметів, чутливих до магнітних полів (наприклад, кардіостимуляторів, електронних пристроїв, магнітних карток). Магніти у виробі можуть впливати на інші пристрої та предмети або пошкодити їх.
- ▶ Дотримуйтесь інструкцій виробника щодо магнітних полів (наприклад, медичного імплантату).

Ознаки функціональних змін або втрати під час використання

Функціональні зміни можуть стати помітними, наприклад, через зміну ходи, зміну розташування компонентів протеза відносно один одного й появу шуму.

3 Використання за призначенням

3.1 Використання за призначенням

Виріб призначений **виключно** для екзопротезування нижньої кінцівки.

3.2 Умови експлуатації

- Максимальна дозволена маса тіла вказана в технічних характеристиках (див. стор. 124).

3.3 Умови навколишнього середовища

Зберігання та транспортування
Температура зберігання: від -20 °C до +60 °C, відносна вологість: від 20 % до 90 %, без вібрацій та ударів
Допустимі умови навколишнього середовища
Температура використання: від -10 °C до +45 °C
Хімічні речовини/рідини: прісна вода, солоняна вода, піт, сеча, мильна вода, хлорована вода

Допустимі умови навколишнього середовища
Вологість: занурення: максимум 1 год на глибині 3 м, відносна вологість: без обмежень
Тверді речовини: пил, випадковий контакт із піском
Очищуйте виріб після контакту з вологою/хімікатами/твердими речовинами, щоб запобігти підвищеному зносу й пошкодженню (див. стор. 122).
Недопустимі умови навколишнього середовища
Тверді речовини: сильно зв'язуючі рідини частинки (наприклад, тальк), постійний контакт із піском
Хімічні речовини/рідини: кислоти, постійне використання в рідких середовищах

3.4 Термін служби

Виробник перевірів виріб на 3 мільйони циклів навантаження. Залежно від рівня активності користувача, це відповідає максимальному терміну експлуатації 5 років.

Рекреаційні види спорту: максимальний термін служби — 3 роки.

Спортивні змагання: термін експлуатації — 1 рік.

3.5 Комбінації продуктів

Цей компонент протеза сумісний з модульною системою Ottobock. Функціональність із компонентами інших виробників, які мають сумісні модульні з'єднувальні елементи, не перевірялася.

Обмеження щодо поєднання

- **Комбінація з адаптером обертання (4R57, 4R57=WR):** не встановлюйте адаптер обертання на базу адаптера Квікчендж.
- **З'єднайте з регульованим стрижнем модульної системи для дітей:** вставте зменшений регульований стрижень 4X907=1 у гніздо регульованого стрижня в основі адаптера Квікчендж.
- **Адаптер для стопи 2R40=1:** не підключайте адаптер Квікчендж безпосередньо до адаптера для стопи.

4 Комплект постачання

Кількість	Назва	Умове позначення
1	Квікчендж — основа зі стопорним кільцем	4R11=R-3-2
4	Різбова шпилька	506G3=M8x14
1	Посібник з експлуатації для фахівців	647G1789=*
1	Інструкція із застосування Користувач	647H1089=*

► Передайте інструкцію з використання користувачеві.

5 Додаткове обладнання

Назва	Умове позначення
Квікчендж — підключення: регулювальний стрижень	4R11=P-1-1
Квікчендж — підключення: тримач регулювального стрижня	4R11=R-1-1
Квікчендж — підключення: різбове з'єднання, модульна система	4R11=ST-1-1
Квікчендж — підключення: різбове з'єднання, модульна система для дітей	4R11=ST-2-1
Зменшений регулювальний стрижень	4X907=1

6 Налагодження експлуатаційної придатності

⚠ ОБЕРЕЖНО

Неправильна збірка або установка

Ризик травмування через пошкодження компонентів протеза

► Дотримуйтесь інструкцій зі збирання та встановлення.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Неправильний монтаж гвинтових з'єднань

Небезпека травмування через поломку або ослаблення гвинтових з'єднань

► Очищайте різьбу перед кожним встановленням.

► Дотримуйтесь зазначених моментів затягування.

► Дотримуйтесь інструкцій щодо довжини гвинтів та блокування гвинтів.

ІНФОРМАЦІЯ

Зверніть увагу на конструкцію протеза для всіх комбінацій.

► Встановіть адаптер у протезі таким чином, щоб можна було добре відрегулювати висоту конструкції (наприклад, близько до корпусу протеза).

► Для кожної комбінації компонентів протеза виконайте кроки «Базова структура», «Статична конструкція» та «Динамічна оптимізація».

Вирівнювання адаптера

Основу адаптера Квікчендж можна вільно орієнтувати вгору або вниз див. мал. 2. Монтажу висоту адаптера (вище/ниже колінного суглоба) визначає орієнтація кульок замикаючого механізму.

> **Умова:** адаптер зібраний і зафіксований.

1) **ІНФОРМАЦІЯ:** Точка на основі показує положення кожної кульки.

Вирівняйте адаптер відповідно до монтажної висоти в протезі:

→ **Нижче колінного суглоба або протезованого колінного суглоба:** вирівняйте дві кулі ззаду та одну кулю (позначену крапкою) **спереду** (див. мал. 3).

→ **Вище протезованого колінного суглоба:** вирівняйте дві кулі спереду й одну кулю (позначену крапкою) **ззаду** (див. мал. 4).

2) Здійсніть абатмент протеза.

- 3) **У разі монтажу над протезом колінного суглоба:** зігніть протез колінного суглоба й перевірте, чи не торкається адаптер суглоба (див. мал. 4). Вжуйте заходів, якщо адаптер торкається суглоба, наприклад:
- Збільште відстань між адаптером і протезним колінним суглобом.
 - Встановіть обмежувач згинання.

Приєднання регулювального стрижня і тримача регулювального стрижня

ІНФОРМАЦІЯ

Для водонепроникних виробів як додаткове приладдя доступні титанові гвинти з різьбленням. Вони підвищують корозійну стійкість.

- **Примірка:** для примірки завжди використовуйте сталеві різьбові штифти. Їх легше встановлювати.
- **Кінцевий протез:** продовжуйте використовувати сталеві гвинти або встановіть титанові гвинти, якщо більше не потрібні коригування.

Стяжні гвинти регулювального стрижня закріплюють регулювальний стрижень. Конструкцію протеза можна налаштувати, вкручуючи стяжні гвинти на різну глибину.

> **Необхідні матеріали:** динамометричний ключ (наприклад, 710D20), Loctite 241 636K13

- 1) **З'єднайте з регулювальним стрижнем модульної системи для дітей:** вставте зменшений регулювальний стрижень 4X907=1 у гніздо регулювального стрижня в основі адаптера Квікчендж.
- 2) **Примірка:** вкрутіть гвинти з нарізною головкою та затягніть їх. **Не використовуйте Loctite під час примірки.**
Дитяча модульна система: **9 Нм**
Модульна система: **10 Нм**

- 3) **Остаточна збірка:** закріпіть гвинти засобом Loctite і затягніть. Дитяча модульна система: **9 Нм**
Модульна система: спочатку затягніть усі гвинти з нарізною головкою: **10 Нм**. Потім затягніть їх: **15 Нм**
- 4) **Заміна гвинтів:** якщо вони занадто виступають або закручені настільки глибоко, що більше не входять у різьбу належним чином (див. таблицю підбору).

Таблиця підбору стяжних гвинтів		
	Сталь, оцинкована	Титан
12 мм	506G3=M8X12-V	506G5=M8X12
14 мм	506G3=M8X14	506G5=M8X14
16 мм	506G3=M8X16	506G5=M8X16

- **Демонтуєте компоненти протеза:** відкрутіть лише два стяжних гвинти, які вкручені найглибше. Таким чином зберігаються задані кути.
- **Замініть стяжні гвинти:** замініть гвинти по черзі, щоб зберегти задані кути.

7 Використання

Після розблокування обидві частини адаптера можна роз'єднати. Після заміни компонентів протеза адаптер знову фіксується.

Відкриття. Очищення.

Відкручення застряглого адаптера



Перегляньте відео на YouTube, щоб побачити практичні приклади. Відскануйте QR-коди або скористайтеся посиланнями



Відкриття. Очищення. Закриття:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

Відкрутити застряглий адаптер:

<https://www.youtube.com/watch?v=6slINVZeTHE>

ІНФОРМАЦІЯ: Допоможіть дітям зафіксувати адаптер.

- > **Умова:** користувач сидить або протез не одягнений.
- > **Умова:** деталі адаптера мають бути чистими й не містити пилу чи піску.
- 1) Поверніть фіксуюче кільце, щоб розблокувати адаптер (див. мал. 5).
- 2) Роз'єднайте дві частини адаптера.
- 3) Видаліть можливі забруднення сухою серветкою.
- 4) Замініть деталь і з'єднайте адаптер.
- 5) Поверніть фіксуюче кільце, щоб зафіксувати адаптер (див. мал. 5).
- 6) Ще трохи затягніть фіксуюче кільце, коли протез знаходиться під навантаженням.

Якщо адаптер не розсувається після розблокування

Іноді після розблокування дві частини адаптера не вдається роз'єднати. Це може статися, наприклад, якщо ви тривалий час не розблоковували адаптер. Це легко виправити:

- 1) Станьте в місці, де ви зможете міцно за щось триматися.
- 2) Розблокуйте адаптер. Трохи підніміть протез ноги вбік, а потім постукайте внутрішньою стороною протеза стопи по підлозі, доки адаптер не розхитається.

8 Очищення

⚠ ОБЕРЕЖНО

Використання невідповідних мийних або дезінфікуючих засобів

Функціональні обмеження та пошкодження через неправильне використання мийних або дезінфікуючих засобів

- ▶ Очищайте виріб тільки відповідно до інструкцій, наведених у цьому розділі.
- ▶ Дотримуйтесь інструкцій з очищення всіх компонентів протеза.

Тверді речовини, як-от пил або пісок, можуть перешкоджати з'єднанню та фіксації двох частин адаптера. Тому під час чищення слід приділяти особливу увагу видаленню пилу й піску.

Очищення водою

- 1) Розблокуйте адаптер і витягніть його назовні.
- 2) Промийте обидві частини адаптера чистою водою або витріть вологою серветкою.
- 3) Висушіть деталі м'якою тканиною і дайте їм висохнути на повітрі.

Очищення стисненим повітрям

Для глибокого очищення, наприклад під час перевірки протеза, можна використовувати безмасляне стиснене повітря.

- ▶ Продуйте адаптер безмасляним стисненим повітрям.

9 Техобслуговування

ВКАЗІВКА! Окремі компоненти адаптера Квікчендж зношуються по-різному, залежно від частоти й інтенсивності використання. Для перевірки завжди приносьте всі компоненти, які можна з'єднати між собою.

- ▶ **Після перших 30 днів використання:** Проведіть візуальний огляд і функціональне тестування виробу та протеза.
- ▶ **Кожні 12 місяці:** перевірте функцію виробу та протеза і наявність ознак зносу.

10 Утилізація

Не викидайте виріб разом із побутовими відходами. Неправильна утилізація шкідлива для навколишнього середовища та здоров'я. Дотримуйтесь вимог місцевої влади щодо повернення, збору й утилізації.

11 Юридичні примітки

Усі юридичні умови підпадають під дію відповідного місцевого законодавства країни використання виробу і тому можуть відрізнятися.

11.1 Відповідальність

Виробник несе відповідальність, якщо виріб використовується згідно з описами та інструкціями, вказаними в цьому документі. Виробник не несе відповідальності за збитки, які виникли внаслідок недотримання вказівок з цього документу, насамперед через неналежне використання або несанкціоновані зміни виробу.

11.2 Відповідність стандартам якості та безпеки ЄС

Виріб відповідає вимогам Регламенту (ЄС) 2017/745 про медичні вироби. Декларації про відповідність стандартам ЄС можна завантажити на сайті виробника.

11.3 Місцеві юридичні примітки

Правова інформація, що стосується виключно окремих держав, викладається офіційною мовою відповідної держави та наведена після цього розділу.

Виробник

Оттобок СЕ & Ко. КГаА

вул. Макс-Недер-Штрассе, 15, м. Дудерштадт, 37115, Німеччина

Телефон: +49 5527 848-0

Факс: +49 5527 848-3360

Електронна пошта: healthcare@ottobock.de

Веб-сайт: www.ottobock.com



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка»

04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21,
Україна

Тел.: 0 800 21-52-32

Електронна пошта: ua@cratia.ua, ЄДРПОУ:
38670845

Застосовувані символи

	Номер за каталогом
	Унікальний глобальний ідентифікатор виробу GTIN (Global Trade Item Number)
	Код партії (10)PPPPYYYYYYWW ПГЕС - завод YYYY – рік випуску WW – тиждень випуску
	Серійний номер (21)YYYYWWNNN YYYY – рік випуску WW – тиждень випуску NNN – порядковий номер
	Виробник
	Медичний виріб
	Маркування СЕ (Декларація відповідності згідно з чинними європейськими директивами)
	Знак відповідності технічним регламентам України

12 Технічні характеристики

Висота системи й монтажна висота разом із 4R11=R-3-2		
	Висота системи: [мм]	Монтажна висота [мм]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (з 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	Вага [г]	Макс. вага тіла [кг]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1: У разі використання в спортивному протезі максимальна вага тіла становить 125 кг

	Матеріал
4R11=R-3-2	Титан / сталь, нержавіюча
Усі роз'єми	Спеціальна сталь, нержавіюча

1 一般情報

日本語

備考

最終更新日: 2026-03-31

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。

- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

クイックチェンジ アダプター 4R11 によって、道具を使わずに素早く義肢パーツを交換できます。アダプターは、差し込んでロックする各種コネクターとベースで構成されます。

2 安全関連情報

注意!

装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 構造的な損傷を防ぐためにも、製品を慎重に扱ってください。
- ▶ 製品の取扱説明書に記載された製品の組み合わせに関する規定に注意してください。
- ▶ 製品の最長耐用年数にご注意ください (125 ページ参照)。
- ▶ 製品の使用条件を遵守してください (125 ページ参照)。
- ▶ 禁止されている環境下に製品を放置、使用しないでください (125 ページ参照)。
- ▶ 使用前に、製品が使用可能であり、損傷がないかどうかを点検してください。
- ▶ 製品が損傷している、あるいは正しく動作するかわからない場合は、本製品を使用しないでください。製造元または専門店で製品の検査、修理、または交換を依頼してください。
- ▶ 磁界に敏感に反応する機器や物品 (例: ベースメーカー、電子機器、磁気カード) から本製品を遠ざけてください。製品に内蔵されている磁石が他のデバイスや物品に影響を与えたり、それらを破損してしまうことがあります。
- ▶ 磁界に関するメーカーの情報 (例: 医療用インプラント) にご注意ください。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

歩行パターンの変化や、関連する義肢パーツの位置がずれたり異音が発生したりする場合は、機能異変の兆候です。

3 使用目的

3.1 利用目的

本製品は、義肢の適合にのみご使用ください。

3.2 使用条件

- ・ 体重制限は、テクニカルデータをご覧ください（128 ページ参照）。

3.3 環境条件

保管および輸送
温度範囲：-20℃から+60℃、相対湿度：20%から90%、振動または衝撃を受けないようにしてください
使用可能な環境条件
使用時の温度：-10℃～+45℃
化学物質/液体：真水、塩水、汗、尿、石けん水、塩素水
湿気：水浸：水深 3m に最長 1 時間、相対湿度：制限なし
固形物：埃、まれに砂と接触
製品が湿気や化学物質に触れた場合や、上記の固形物が内部に侵入した際は、摩耗や故障を防ぐために手入れを行なってください（128 ページ参照）。

使用できない環境条件

固形物：高液体結合粒子（タルカムパウダーなど）、継続的に砂と接触
化学物質/液体：酸、液体内での継続的な使用

3.4 製品寿命

本製品は、製造元にて 300 万サイクルの負荷耐性試験を行っています。使用者の活動レベルにより異なりますが、これは 5 年の耐用年数に相当します。

娯楽スポーツ：耐用年数は最長3年です。

競技スポーツ：耐用年数は1年です。

3.5 製品の組み合わせ

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせて使用した場合の性能テストは実施しておりません。

オットーボック社のパーツとの限定的な互換性

- ・ ローテーションアダプターとの組み合わせ（4R57、4R57=WR）：クイックチェンジアダプターのベースにローテーションアダプターを取り付けしないでください。
- ・ 子供用のモジュラーシステムピラミッドとの接続：縮小器具 4X907=1 をクイックチェンジアダプターのベースのピラミッドレシーバーに取り付けます。
- ・ フットアダプター 2R40=1：クイックチェンジアダプターをフットアダプターに直接接続しないでください。

4 納品時のパッケージ内容

数量	名称	製造番号
1	クイックチェンジ - ロックリング付きベース	4R11=R-3-2
4	止めネジ	506G3=M8x14
1	取扱説明書（有資格担当者）	647G1789=*
1	取扱説明書（使用者）	647H1089=*

- ▶ 使用者に取扱説明書を渡します。

5 付属品

名称	製造番号
クイックチェンジ - コネクター：ピラミッド	4R11=P-1-1
クイックチェンジ - コネクター：ピラミッドレシーバー	4R11=R-1-1

名称	製造番号
クイックチェンジ - コネクター：ネジ式接続、モジュラーシステム	4R11=ST-1-1
クイックチェンジ - コネクター：ネジ式接続、子供用モジュラーシステム	4R11=ST-2-1
ピラミッドレシーバー縮小器具	4X907=1

6 製品使用前の準備

△ 注意

不適切なアライメントや組み立てにより発生する危険性
義肢パーツの損傷により、装着者が負傷するおそれがあります。
▶ アライメントおよび組立方法に従ってください。

△ 注意

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性
ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります
▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
▶ 指定されたトルク値で取り付けてください。
▶ ネジの長さおよび取付方法に関しては、取扱説明書を参照してください。

備考

いずれの組み合わせでも、義肢アライメントに注意してください。
▶ アダプターは、アライメントの高さ調整が十分にできるよう義肢に取り付けてください（例、義肢ソケットに密着）。
▶ 義肢パーツのいずれの組み合わせでも、「基本アライメント」「静的アライメント」「動的アライメント」の手順を実行してください。

アダプターの設定

クイックチェンジアダプターのベースは随意、上向きまたは下向きに設定できます 画像参照 2。アダプターの全体高さ（膝継手の上部/下部）は、ロック機構のボールの向きを決定します。

> 前提条件：アダプターが差し込まれ、ロックされていること。

1) 備考：ベースのポイントは、それぞれボールの位置を表します。義肢における全体高さに応じて、以下のようにアダプターを設定します：

- 膝継手または義肢膝継手の下部：2個のボールは後側に、1個のボール（点でマーク）を前側に設置します（画像参照 3）。
- 膝継手上部：2個のボールは前側に、1個のボール（点でマーク）を後側に設置します（画像参照 4）。

2) 義肢アライメントを実施します。

3) 膝継手上部の取り付け：膝継手を曲げ、アダプターが関節と接触するか確認してください（画像参照 4）。アダプターが継手に接触している場合、処置を講じてください。例：

- アダプターと膝継手の間隔を大きくします。
- フレクションストップを取り付けます。

ピラミッドアダプターとピラミッドレシーバーの接続

備考

防水製品の付属品としてチタン製止めネジを用意しております。耐蝕性が向上します。

- ▶ 装着：装着には必ず、スチール製の止めネジを使用してください。そうすると、組み立てやすくなります。
- ▶ 永久的な義肢：調整が不要になった場合は、スチール製の止めネジをそのまま使用するか、チタン製の止めピンを取り付けてください。

ピラミッドレシーバーの止めネジはピラミッドを固定します。義肢の構造は、止めネジをさまざまな深さにねじ込むことによって調整できます。

- 必要な材料：トルクレンチ（710D20など）、636K13 Loctite 241
- 1) 子供用のモジュラーシステムピラミッドとの接続：縮小器具 4X907=1をクイックチェンジアダプターのベースのピラミッドレシーバーに取り付けます。
- 2) 装着：止めネジを挿入し、締めます。
装着中はLoctiteを使用しないでください。
子供用モジュラーシステム：9 Nm
モジュラーシステム：10 Nm
- 3) 確実な取り付け：Loctiteを使用して止めネジを固定し、締めます。
子供用モジュラーシステム：9 Nm
モジュラーシステム：まず、すべての止めネジを仮締めします：10 Nm。次いで締めます：15 Nm
- 4) 止めネジの交換：止めネジが飛び出し過ぎたり、深く入り込み過ぎてネジを正しく掴めなくなった場合（一覧表を参照）。

止めネジ一覧表		
	スチール、亜鉛メッキ	チタン
12 mm	506G3=M8X12-V	506G5=M8X12
14 mm	506G3=M8X14	506G5=M8X14
16 mm	506G3=M8X16	506G5=M8X16

- ▶ 義肢構成部品の分解：一番奥にねじ込まれている2本の止めネジのみを取り外します。調整した角度はそのまま保持されます。
- ▶ 止めネジの交換：設定された角度を保持するために、止めネジを1本ずつ交換します。

7 使用方法

アダプターの両パーツは、ロックを解除した後、取外しが可能になります。義肢パーツを交換した後、アダプターを再びロックします。

開きます。洗浄します。閉じます。傾斜アダプターを緩めます。



実用的な例については、YouTubeの動画を参照してください。QRコードをスキャンするか、リンクを使用



開きます。洗浄します。閉じます：

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

傾斜アダプターを緩める：

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTHE>

備考：子供がアダプターをロックする際は、手伝ってあげてください。

- ＞ 前提条件：使用者が座っているか、義肢が装着されていないこと。
- ＞ 前提条件：アダプターのパーツが清潔で、埃や砂が付着していないこと。
- 1) ロックリングを回してアダプターのロックを解除します（画像参照 5）。
- 2) アダプターの両パーツを引き離します。
- 3) 汚れている場合は、乾いたタオルで拭き取ってください。
- 4) 交換し、アダプターを差し込みます。
- 5) ロックリングを回し、アダプターをロックします（画像参照 5）。
- 6) 義肢に負荷がかかる場合は、ロックリングをもう少し締め増します。

ロック解除後にアダプターを引き離せない場合

ロックを解除した後、アダプターの両パーツを容易には引き離せないことがあります。これは、たとえば、長期間アダプターのロックを解除しなかった場合に発生する可能性があります。これは簡単に解決できます：

- 1) 十分に保持できる場所に立ちます。

- 2) アダプターのロックを解除します。義肢脚部をわきへ少し押し上げ、アダプターがロックされるまで、義肢足部の内側で床面をたたきます。

8 お手入れ方法



注意

不適切な洗剤または消毒液の使用により発生する危険性

不適切な洗剤または消毒液を使用すると、機能が損なわれたり損傷を受けるおそれがあります。

- ▶ 製品のお手入れを行う場合には、必ず以下に記載されている方法で行ってください。
- ▶ 義肢に関しては、それぞれの義肢パーツのお手入れ方法に従ってください。

埃や砂などの固形物は、アダプターの両パーツの差し込みやロックを妨げます。そのため、お手入れの際は埃や砂を取り除くよう注意してください。

水によるお手入れ

- 1) ロックを解除し、アダプターを引き離します。
- 2) アダプターの2つのパーツをきれいな水で洗い流すか、湿らせた布を使用して拭いてください。
- 3) 柔らかい布でパーツの水分を拭き取り、自然乾燥させます。

圧縮空気によるお手入れ

たとえば義肢の点検などに十分なお手入れを行うには、油分を含まない圧縮空気を使用できます。

- ▶ 油分を含まない圧縮空気であダプターをブローします。

9 メンテナンス

注記！クイックチェンジ アダプターのパーツの摩耗は、使用頻度や強度によりそれぞれに異なります。互いに接続することができるか全てのパーツは必ず点検してください。

- ▶ 最初の30日間の使用後：製品および義肢の目視検査および機能検査を行ってください。

- ▶ 12か月毎：製品および義肢の機能を点検し、摩耗の徴候がないか注意を払ってください。

10 廃棄

本製品を家庭ゴミと一緒に処分しないでください。不適切な廃棄は環境および健康に害を及ぼします。返却、回収および廃棄に関する地方自治体の規則を遵守してください。

11 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それに合わせて異なることもあります。

11.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

11.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

11.3 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

12 テクニカル データ

4R11=R-3-2を含むシステムハイおよび全体高さ		
	システムハイ (mm)	全体高さ (mm)
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41

4R11=R-3-2を含むシステムハイおよび全体高さ		
	システムハイ (mm)	全体高さ (mm)
4R11=ST-2-1 (mit 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	重量 (g)	体重制限 (kg)
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2、4R11=P-1-1、4R11=R-1-1、4R11=ST-1-1：スポーツ用義肢を使用する場合、最大体重は125 kg

	素材
4R11=R-3-2	チタン／ステンレス
全てのコネクタ	ステンレス

1 常规说明

中文

信息

最后更新日期：2026-03-31

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

使用 Quickchange 转接件 4R11 能够无需工具、快速地更换假肢组件。该转接件由一个底座和不同的接口组成，它们可以插在一起并锁合。

2 安全相关信息

小心！

受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ▶ 请遵守产品使用说明书中关于产品组合的要求。
- ▶ 请遵守产品的最长使用寿命（见第 130 页）。
- ▶ 遵循产品的使用条件（见第 129 页）。
- ▶ 切勿将产品置于不允许的环境条件下（见第 129 页）。
- ▶ 每次使用前请检查产品的可用性和损坏情况。
- ▶ 如果产品受损或不确定其是否正常工作，切勿使用产品。请让制造商或专业维修车间对产品进行检查、修理或更换。
- ▶ 让产品远离对磁场敏感的设备 and 物体（如心脏起搏器、电子设备和磁卡）。产品中的磁铁可能对其他设备和物体造成影响甚至损坏。
- ▶ 请注意有关磁场的制造商信息（如 医疗植入物的信息）。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

功能变化可通过步态的变化、假肢组件相互之间位置的变化以及噪音的出现识别出来。

3 正确使用

3.1 用途

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

3.2 应用条件

- 允许的最大体重在技术数据中说明（见第 133 页）。

3.3 环境条件

储存和运输

储存温度：-20 °C 至 +60 °C，相对空气湿度：20 % 至 90 %，无机械振动或碰撞

允许的环境条件

使用温度：-10 °C 至 +45 °C

允许的环境条件
化学物质/液体: 淡水、咸水、汗液、尿液、皂液、氯水
防潮保护: 浸入水中: 最长1 小时, 3 m水深, 相对湿度: 无限制
颗粒物: 粉尘、偶尔与沙粒接触
产品同水分/化学物质/颗粒物接触后请将其清洁, 以避免磨损加剧 (见第 132 页)。

不允许的环境条件
颗粒物: 强吸湿性粉末 (例如滑石粉), 持久与沙粒接触
化学物质/液体: 酸液, 在液体介质中持久使用

3.4 使用寿命

制造商对该产品进行了 3 百万次应力循环检测。依据用户不同的运动等级需求, 其使用寿命最长可达 5 年。

休闲运动: 最长使用寿命为 3 年。

竞技体育: 使用寿命为 1 年。

3.5 产品组合

此类假肢组件同奥托博克模块式假肢系统兼容。针对提供兼容模块式连接件的其他制造商, 使用其组件情况下的功能性未经测试。

组合限制

- 与**旋转转接件 (4R57、4R57=WR) 的组合:** 请勿将旋转转接件安装在 Quickchange 转接件的底座上。
- 与**适用于儿童的模块式可调四棱台相连接:** 将减缩装置可调四棱台支架 4X907=1 插入 Quickchange 转接件的底座可调四棱台支架中。
- 假脚连接件 2R40=1:** 不要将 Quickchange 适配器直接连接到假脚连接件。

4 供货范围

数量	名称	标识
1	Quickchange - 带锁定环的底座	4R11=R-3-2
4	螺纹销钉	506G3=M8x14
1	使用说明书 (专业人员)	647G1789=*

数量	名称	标识
1	使用说明书 (用户)	647H1089=*

- ▶ 将使用说明书交给用户。

5 配件

名称	标识
Quickchange - 接口: 可调四棱台	4R11=P-1-1
Quickchange - 接口: 可调四棱台支架	4R11=R-1-1
Quickchange - 接口: 螺纹接口, 模块化系统	4R11=ST-1-1
Quickchange - 接口: 螺纹接口, 儿童模块式假肢系统	4R11=ST-2-1
可调四棱台支架减缩装置	4X907=1

6 使用准备



小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意对线和组装须知。



小心

螺纹连接的错误安装

由于螺纹连接处折断或松脱造成跌倒危险

- ▶ 请在每次组装前清洁螺纹。
- ▶ 应遵守规定的拧紧扭矩。
- ▶ 请注意螺栓长度和螺栓加固的说明。

信息

注意所有组合模式下的假肢对线。

- ▶ 将转接件放入假肢中, 以便能够轻松调节对线高度 (例如 直接在假肢接受腔上)。

- 针对假肢组件的各种组合模式执行“工作台对线”、“静态对线”和“动态对线”步骤。

对齐转接件

Quickchange 转接件的底座可根据需要向上或向下调整方向 见图 2。转接件的安装高度（膝关节上方/下方）决定了闭锁机构球体的方向。

> **前提条件：**转接件已插接在一起并锁合。

- 1) **信息：**底座上的点表示单个球体的位置。

根据假肢的安装高度，对齐转接件：

- **膝关节或假肢膝关节以下：**两个球体朝后对齐，一个球体（用点标记）朝前（见图 3）对齐。
- **假肢膝关节以上：**两个球体朝前对齐，一个球体（用点标记）朝后对齐（见图 4）。

- 2) 进行假肢对线。

- 3) **安装在假肢膝关节上方时：**弯曲假肢膝关节并检查转接件是否能够接触到关节（见图 4）。如果转接件接触到关节，请采取适当措施，例如：

- 扩大转接件和假肢膝关节之间的距离。
- 装入屈曲限位挡块。

连接可调四棱台和可调四棱台支架

信息

钛螺纹销钉可选作为防水产品的配件。它们提高了耐腐蚀性。

- **试穿：**试穿时请务必使用钢螺纹销钉。它们更易于安装。
- **最终假肢：**继续使用钢螺纹销钉，或者在无需再进行调整时使用钛螺纹销钉。

调节芯座的紧定螺钉固定调节芯。通过将紧定螺钉拧入不同的深度，可以调整假肢的结构。

> **所需材料：**扭矩扳手（例如：710D20）、Loctite 241 636K13

- 1) **与适用于儿童的模块式可调四棱台相连接：**将减缩装置可调四棱台支架 4X907=1 插入 Quickchange 转接件的底座可调四棱台支架中。

- 2) **尝试：**将螺纹销钉旋入并拧紧。

安装过程中不得使用 Loctite。

儿童模块式假肢系统：9 Nm

模块式假肢系统：10 Nm

- 3) **最后组装：**使用 Loctite 螺纹粘合剂固定并拧紧螺纹销钉。

儿童模块式假肢系统：9 Nm

模块式假肢系统：首先拉出所有螺纹销钉：10 Nm。然后拧紧：15 Nm

- 4) 如果平头螺钉伸出太远或拧入太深以致无法正确夹紧螺纹，**请更换它们**（参见选择表）。

螺纹销钉的选择列表

	钢，镀锌	钛金属
12 mm	506G3=M8X12-V	506G5=M8X12
14 mm	506G3=M8X14	506G5=M8X14
16 mm	506G3=M8X16	506G5=M8X16

- **拆卸假肢组件：**仅拧下拧入最深的两个螺纹销钉。这样，所设置的角度保持不变。

- **更换螺纹销钉：**逐个更换螺纹销钉，以保持已设置好的角度。

7 使用

解锁后可以将转接件的两个部分彼此拉开。假肢组件更换完毕后重新锁定转接件。

打开。清洁。关闭。

松开卡住的转接件



观看 YouTube 上的视频，以了解实际示例。

请扫描二维码或使用链接



打开。清洁。关闭：

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

松开卡住的转接件：

<https://www.youtube.com/watch?v=6sLNVZeTHE>

信息: 协助儿童锁定相应转接件。

- > **前提条件:** 用户已做下或未佩戴假肢。
- > **前提条件:** 转接件的部件保持洁净, 没有灰尘或沙子。
- 1) 转动锁定环以解锁转接件 (见图 5)。
- 2) 彼此拉开转接件的两个部分。
- 3) 用干布清除所有污垢。
- 4) 进行更换并将转接件插接在一起。
- 5) 转动锁定环以锁定转接件 (见图 5)。
- 6) 装好假肢后, 将锁定环再拧紧一些。

解锁后无法将转接件拉开时

有时在解锁后无法将转接件的两个部分拉开。例如, 如果长时间没有解锁转接件, 则可能会发生这种情况。但很容易就能解决:

- 1) 站在一个可以抓紧的地方。
- 2) 解锁转接件。将假肢腿稍向一侧抬起, 然后用假肢脚的内侧敲击地板, 直到转接件松动。

8 清洁



小心

使用不适当的清洁剂或消毒剂

使用不适当的清洁剂或消毒剂可能导致功能受限或产品受损

- ▶ 只得按照本章节的说明清洁产品。
- ▶ 请务必遵守所有假肢部件的清洁须知。

灰尘或沙子等固体物质会阻碍转接件两个部分的啮合和锁定。因此, 在清洁时必须特别注意清除掉灰尘和沙子。

用水进行清洁

- 1) 解锁转接件, 并将其彼此拉开。
- 2) 用清水冲洗转接件的两部分或用湿布进行擦拭。
- 3) 使用软布将其擦干或在空气中晾干。

用压缩空气进行清洁

无油压缩空气可用于深度清洁 (例如在检查假肢时)。

- ▶ 用无油压缩空气吹净转接件。

9 维护

提示! Quickchange 转接件的各个组件会因使用频率和强度而出现不同程度的磨损。应对所有可以相互连接的组件进行检查作业。

- ▶ **首次使用 30 天后:** 对产品和假肢进行一次目测检查和功能检查。
- ▶ **每 12 个月:** 检查产品和假肢的功能, 并注意磨损现象。

10 废弃处理

请勿将产品与城市垃圾一起处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。遵守当地政府有关回收、收集和废弃处理的规定。

11 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

11.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下, 制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容, 特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失, 制造商不承担法律责任。

11.2 CE 符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

11.3 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

12 技术数据

帶 4R11=R-3-2 的系统高度和安装高度		
	系统高度 [mm]	安装高度 [mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (帶 4X907=1)	62 (64)	41 (43)

	重量 [g]	最大体重 [kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2、4R11=P-1-1、4R11=R-1-1、4R11=ST-1-1: 当使用运动假肢时, 最大体重允许为 125 kg

	材料
4R11=R-3-2	钛/不锈钢
所有接口	不锈钢

1 일반사항

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2026-03-31

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.

- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생할 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

Quickchange 어댑터로 4R11 의지 부품을 공구 없이 신속하게 교환할 수 있습니다. 어댑터는 본체와 서로 연결되고 잠기는 여러 연결부로 구성됩니다.

2 안전 관련 정보

주의!

부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 기계적 손상을 방지하기 위해 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
- ▶ 사용 설명서의 제품 조합 사양을 준수하십시오.
- ▶ 제품의 최대 수명에 주의하십시오(134 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 제품의 사용 조건을 준수하십시오(134 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오(134 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상과 사용 가능성을 검사하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 제대로 작동하는지 확실하지 않은 경우 제품을 사용하지 마십시오. 제품은 제조사 또는 전문 업체에서 검사, 수리 또는 교체하십시오.
- ▶ 자기장에 민감한 장치 및 물체(예: 심박 조율기, 전자 장치, 마그넷 카드)로부터 제품을 멀리 유지하십시오. 제품의 자석은 다른 장치 및 물체에 영향을 미치거나 손상을 줄 수 있습니다.
- ▶ 자기장에 관한 제조사 정보에 유의하십시오(예: 의료용 이식형 장치 등).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

기능 변경은 예를 들어, 변경된 보행 패턴, 의지 구성품 간의 변경된 위치 및 소음 발생을 통해 감지할 수 있습니다.

3 규정에 맞는 올바른 사용

3.1 사용 목적

본 제품은 하지의 보조기 **치료용으로만** 사용해야 합니다.

3.2 사용 조건

최대 허용 체중은 기술 제원을 참조하십시오(137 페이지를 참조하십시오.).

3.3 주변 조건

운반 및 보관
보관 온도: -20 °C ~ +60 °C, 상대 습도: 20 % ~ 90 %, 진동이나 충격 없음

사용가능한 환경 조건
사용 온도: -10 °C ~ +45 °C
화학물질/수분: 담수, 소금물, 땀, 소변, 비눗물, 염소수
수분: 침수: 3 m 깊이에서 최소 1시간, 상대 습도: 제한 없음
고형분: 먼지, 때로는 모래와의 접촉
마모나 손상을 방지하기 위해서는 수분/화학물질/고형분에 닿은 제품을 세척하십시오(136 페이지를 참조하십시오.).

허용되지 않는 주변 조건
고형분: 강한 액체 결합 입자 (예: 활석), 모래에 지속적 접촉
화학물질/수분: 산, 액상 매체 내에서 지속적 사용

3.4 수명

본 제품은 제조사에서 3백만 부하 주기로 검사를 마쳤습니다. 이 횟수는 사용자의 활동 정도에 따라 최대 5 년의 수명에 해당합니다.

여가 스포츠: 수명은 최대 3년입니다.

경기 스포츠: 수명은 1년입니다.

3.5 제품 조합

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

조합 제한

회전 어댑터(4R57, 4R57=WR)와 결합: 회전 어댑터를 Quickchange 어댑터 베이스에 장착하지 마십시오.

어린이용 모듈식 시스템 조정 코어에 연결: 조정 코어 마운트 4X907=1 감속기를 Quickchange 어댑터 베이스의 조정 코어 마운트에 삽입하십시오.

2R40=1 풋 어댑터: Quickchange 어댑터를 풋 어댑터에 직접 연결하지 마십시오.

4 인도 품목

수량	명칭	식별번호
1	Quickchange - 잠금 링이 있는 베이스	4R11=R-3-2
4	멈춤나사	506G3=M8x14
1	전문가 사용 설명서	647G1789=*
1	사용자 사용 설명서	647H1089=*

▶ **사용자에게 사용 설명서를 전달하십시오.**

5 액세서리

명칭	식별번호
Quickchange - 연결: 조정 코어	4R11=P-1-1
Quickchange 연결: 조정 코어 마운트	4R11=R-1-1
Quickchange 연결: 스프레드 연결, 모듈식 시스템	4R11=ST-1-1
Quickchange 연결: 스프레드 연결, 소아용 모듈식 시스템	4R11=ST-2-1
조정 코어 마운트 감속기	4X907=1

6 사용 준비 작업

△ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 부상 위험

▶ 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

△ 주의

나사 연결부의 잘못된 조립

나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 부상 위험

▶ 조립 이전에 항상 나사산을 청소하십시오.

▶ 지정된 조립 조임 토크를 준수하십시오.

▶ 나사고정제와 나사 길이에 관한 설명서에 유의하십시오.

정보

조합 시에 의지 구성에 매번 유의하십시오.

▶ 조립 높이를 쉽게 조절할 수 있도록 (예: 의지 소켓에 가깝게) 어댑터를 의지에 배치합니다.

▶ 의지 구성 요소의 각 조합에 대해 "기본 구성", "정적 구성" 및 "동적 최적화" 단계를 수행하십시오.

어댑터 정렬

Quickchange 어댑터 베이스는 필요에 따라 위나 아래로 정렬할 수 있습니다. 그림 2 참조. 어댑터 장착 높이(무릎관절 위/아래)에 따라 잠금 장치의 볼의 방향이 결정됩니다.

> **요구 사항:** 어댑터가 함께 연결되고 잠깁니다.

1) 정보: 베이스의 포인트는 각 볼의 위치를 나타냅니다.

의지의 장착 높이에 따라 어댑터를 정렬합니다:

→ **무릎 관절 또는 의족 무릎 관절 아래:** 두 개의 볼을 후방으로, 하나의 볼(점으로 표시됨)을 전방으로 정렬합니다(그림 3 참조).

→ **의족 무릎 관절 위:** 두 개의 볼을 전방에, 하나의 볼(점 표시)을 후방에 정렬합니다(그림 4 참조).

2) 의지 장착을 진행합니다.

3) **의족 무릎 관절 위에 조립하는 경우:** 인공 무릎 관절을 구부려 어댑터가 의족 무릎 관절에 닿는지 확인합니다(그림 4 참조). 어댑터가 의족 무릎 관절에 닿으면 다음과 같은 조치를 취하십시오:

→ 어댑터와 의족 무릎 관절 사이의 거리를 늘리십시오.

→ 굴곡 정지를 사용하십시오.

조정 코어 및 조정 코어 마운트 연결

정보

방수 제품의 경우 티타늄 멈춤나사를 옵션 액세서리로 사용할 수 있습니다. 이는 내식성 향상시킵니다.

▶ **시착용:** 시착용 시에는 항상 스틸 멈춤나사를 사용하십시오. 더 쉽게 장착할 수 있습니다.

▶ **최종 의지:** 더 이상 조정이 필요하지 않은 경우 스틸 멈춤나사를 계속 사용하거나 티타늄 멈춤나사를 사용하십시오.

조정 코어 마운트의 멈춤나사는 조정 코어를 고정합니다. 의지는 멈춤나사를 다양한 깊이로 조여 조정할 수 있는 구조로 되어 있습니다.

> **필요한 재료:** 토크 렌치(예: 710D20), Loctite 214 636K13

1) **어린이용 모듈식 시스템 조정 코어에 연결:** 조정 코어 마운트 4X907=1 감속기를 Quickchange 어댑터 베이스의 조정 코어 마운트에 삽입하십시오.

2) **시착용:** 멈춤나사를 돌려서 조입니다.
시착용 시 Loctite를 사용하지 마십시오.

어린이용 모듈 시스템: 9 Nm

모듈식 시스템: 10 Nm

3) **최종 조립:** 멈춤나사를 Loctite로 고정하고 조입니다.

어린이용 모듈 시스템: 9 Nm

모듈식 시스템: 먼저 모든 멈춤나사를 10Nm로 살짝 조입니다. 그런 다음 15Nm로 완전히 조입니다

- 4) **멈춤나사 교체:** 멈춤나사가 외부로 너무 많이 돌출되었거나 너무 깊이 들어가 더 이상 나사산에 제대로 맞물리지 않으면 멈춤나사를 교체하십시오(선택표 참조).

멈춤나사 선택표		
	아연도금강	티타늄
12 mm	506G3=M8X12-V	506G5=M8X12
14 mm	506G3=M8X14	506G5=M8X14
16 mm	506G3=M8X16	506G5=M8X16

- ▶ **의지 부품 분리:** 가장 깊숙이 조여져 있는 두 개의 멈춤나사를 풀어 빼십시오. 이렇게 하면 설정된 각도가 유지가 됩니다.
- ▶ **멈춤나사 교체:** 설정된 각도를 유지하기 위해 멈춤나사를 하나씩 교체하십시오.

7 사용

잠금을 해제한 후 어댑터의 두 부분을 잡아당겨 분리할 수 있습니다. 의지 구성품을 교체한 후 어댑터가 다시 잠깁니다.

열기. 세척. 닫기.



실제 사례를 보려면 YouTube에서 동영상을 시청하십시오. QR 코드를 스캔하거나 링크를 이용하십시오



열기. 세척. 닫기:

<https://www.youtube.com/watch?v=K1G025W5M8w>

굴린 어댑터 풀기:

<https://www.youtube.com/watch?v=6sILNVZeTHE>

굴린 어댑터 풀기

정보: 어린이가 어댑터를 잠그도록 도와주십시오.

- > **전제 조건:** 사용자가 앉아 있거나 의지를 착용하지 않았습니다.
 - > **전제 조건:** 어댑터의 부품이 깨끗하고 먼지나 모래가 없어야 합니다.
- 1) 잠금 링을 돌려 어댑터의 잠금을 해제하십시오 (그림 5 참조).
 - 2) 어댑터의 두 부분을 당겨 분리하십시오.
 - 3) 마른 천으로 먼지를 제거하십시오.
 - 4) 교체를 먼저 하고 어댑터를 함께 연결하십시오.
 - 5) 잠금 링을 돌려 어댑터를 잠그십시오. (그림 5 참조).
 - 6) 의지가 장착되면 잠금 링을 조금 더 조이십시오.

잠금 해제 후 어댑터가 분리되지 않는 경우

잠금을 해제한 후 어댑터의 두 부분이 분리되지 않는 경우도 있습니다. 예를 들어, 어댑터를 오랫동안 잠금 해제하지 않은 경우 발생할 수 있습니다. 이 문제는 쉽게 해결할 수 있습니다:

- 1) 단단히 잡을 수 있는 위치에 서십시오.
- 2) 어댑터의 잠금을 해제하십시오. 의족을 옆으로 살짝 들어 올린 다음 의족 발 안쪽을 바닥에 대고 어댑터가 풀릴 때까지 두드리십시오.

8 청소

△ 주의

부적합한 세척제 또는 소독제의 사용

부적합한 세척제 또는 소독제로 인한 기능 제한 및 손상

- ▶ 이 장의 지침에 따라 제품을 세척하십시오.
- ▶ 모든 의지 부품의 세척 지침에 유의하십시오.

먼지 또는 모래와 같은 것들은 어댑터의 두 부분의 결합 및 잠금을 방해할 수 있습니다. 따라서 세척 시 먼지와 모래 제거에 특별한 주의를 기울여야 합니다.

물 세척

- 1) 어댑터의 잠금을 해제하고 분리하십시오.
- 2) 어댑터의 두 부분을 깨끗한 물로 행구거나 젖은 천을 사용하십시오.
- 3) 부품을 부드러운 천으로 닦고 자연 건조시키십시오.

압축 공기로 세척

예를 들어 의지를 점검할 때 등의 심층 세척에는 유분이 없는 압축 공기를 사용할 수 있습니다.

▶ 오일이 함유되지 않은 압축 공기로 어댑터를 불어내십시오.

9 유지보수

주의 사항! Quickchange 어댑터의 개별 부품은 사용 빈도와 강도에 따라 다르게 마모됩니다. 확인을 위해 서로 연결할 수 있는 모든 구성 요소를 항상 가지고 가십시오.

▶ **최초 30일 사용 후:** 제품 및 의지의 육안 검사 및 기능 검사를 수행합니다.

▶ **12 개월마다:** 제품 및 의지의 기능을 점검하고 마모 흔적이 있는지 확인합니다.

10 폐기

이 제품을 일반 폐기물과 함께 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경과 건강에 해롭습니다. 반환, 수거 및 폐기에 관한 해당 국가 주무관청의 규정을 준수하십시오.

11 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

11.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

11.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

11.3 해당 국가의 법률적 사항

오로지 어느 한 개별적인 국가에서만 적용되는 법률적 사항은 본 장의 각 사용자 국가의 공식 언어로 작성된 부분에 수록되어 있습니다.

12 기술 데이터

시스템 높이 및 장착 높이 포함 4R11=R-3-2		
	시스템 높이[mm]	장착 높이[mm]
4R11=P-1-1	44	44
4R11=R-1-1	91	55
4R11=ST-1-1	62	41
4R11=ST-2-1 (4X907=1 포함)	62 (64)	41 (43)

	중량[g]	최대 체중[kg]
4R11=R-3-2	220	150
4R11=P-1-1	150	150
4R11=R-1-1	150	150
4R11=ST-1-1	110	150
4R11=ST-2-1	105	45

4R11=R-3-2, 4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=ST-1-1: 스포츠 의측에 사용하는 경우 최대 체중은 125 kg

	재료
4R11=R-3-2	녹이 슬지 않는 티타늄/스테인리스 스틸
모든 연결부	스테인리스 스틸





4R11=P-1-1, 4R11=R-1-1, 4R11=R-3-2, 4R11=ST-1-1

ISO 10328 – P7 – 150 kg*)

*) Body mass limit not to be exceeded!

For further details see manufacturer's written instructions on intended use!



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com